SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 81

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 aprile 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2017, n. **44**.

Modifiche alla legge 20 febbraio 2006, n. 77, concernenti la tutela e la valorizzazione del patrimonio culturale immateriale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Alla legge 20 febbraio 2006, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, nella rubrica, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi del patrimonio culturale immateriale»;

b) all'articolo 1, comma 1, dopo le parole: «I siti» sono inserite le seguenti: «e gli elementi del patrimonio culturale immateriale»;

c) all'articolo 1, comma 1, dopo le parole: «la scienza e la cultura (UNESCO),» sono inserite le seguenti: «resa esecutiva dalla legge 6 aprile 1977, n. 184, e dalla Convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale, adottata a Parigi il 17 ottobre 2003, resa esecutiva dalla legge 27 settembre 2007, n. 167,»;

d) all'articolo 1, comma 1, dopo le parole: «denominati "siti» sono inserite le seguenti: «ed elementi»;

e) all'articolo 2, comma 1, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi»;

f) all'articolo 3, comma 1, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi»;

g) all'articolo 4, comma 1, alinea, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi»;

h) all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, dopo le parole: «ai siti» sono inserite le seguenti: «e agli elementi»;

i) all'articolo 4, comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* alla promozione, tutela e valorizzazione dei siti e degli elementi italiani UNESCO, alla diffusione della loro conoscenza e alla loro riqualificazione; nell'ambito delle istituzioni scolastiche, la valorizzazione è attuata anche attraverso il sostegno ai viaggi di istruzione e alle attività culturali delle scuole»;

l) all'articolo 5, nella rubrica, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi»;

m) all'articolo 5, comma 1, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi»;

n) all'articolo 5, comma 1, le parole: «i siti» sono sostituite dalle seguenti: «ai siti e agli elementi»;

o) nel titolo, dopo le parole: «dei siti» sono inserite le seguenti: «e degli elementi».

Art. 2.

1. Per sostenere gli investimenti volti alla riqualificazione e alla valorizzazione dei siti italiani tutelati dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) nonché del patrimonio culturale immateriale, come definito dalla Convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale, adottata a Parigi il 17 ottobre 2003, resa esecutiva dalla legge 27 settembre 2007, n. 167, è autorizzata l'ulteriore spesa di 800.000 euro per l'anno 2016. All'onere di cui al precedente periodo si provvede mediante utilizzo del fondo di conto capitale iscritto nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2497):

Presentato dall'on. Paolo Russo e altri, in data 27 giugno 2014.

Assegnato alla VII commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 26 agosto 2014, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), III (affari esteri e comunitari), V (bilancio), X (attività produttive, commercio e turismo) e Questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 29 luglio 2015; il 5 agosto 2015; il 6, 20, 27 e 28 ottobre 2015, il 19 novembre 2015; il 26 gennaio 2016; il 17 febbraio 2016.

Nuovamente assegnato alla VII commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede legislativa, il 27 aprile 2016 con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), III (affari esteri e comunitari), V (bilancio), X (attività produttive, commercio e turismo) e Questioni regionali.

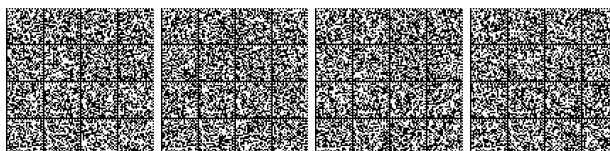
Esaminato dalla VII commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede legislativa, il 3 maggio 2016 e approvato, in un Testo unificato con l'atto C. 3333 (on. A. MAZZOLI e altri), il 4 maggio 2016.

Senato della Repubblica (atto n. 2371):

Assegnato alla 7ª commissione (istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 17 maggio 2016, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 3ª (affari esteri, emigrazione), 5ª (bilancio) e 10ª (industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 7ª commissione (istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 24 maggio 2016; il 7, 21, e 22 giugno 2016; il 19 luglio 2016; il 13 settembre 2016.

Nuovamente assegnato alla 7ª commissione (istruzione pubblica, beni culturali), in sede deliberante, il 4 ottobre 2016, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 3ª (affari esteri, emigrazione), 5ª (bilancio) e 10ª (industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 7ª commissione (istruzione pubblica, beni culturali), in sede deliberante, il 5 e 18 ottobre 2016; il 17, 25 gennaio 2017 e approvato definitivamente il 22 febbraio 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1 della legge 20 febbraio 2006, n. 77 (Misure speciali di tutela e fruizione dei siti di interesse culturale, paesaggistico e ambientale, inseriti nella «lista del patrimonio mondiale», posti sotto la tutela dell'UNESCO), come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 1 *(Valore simbolico dei siti* e degli elementi del patrimonio culturale immateriale *italiani UNESCO)*. — 1. I siti *e gli elementi del patrimonio culturale immateriale* italiani inseriti nella "lista del patrimonio mondiale", sulla base delle tipologie individuate dalla Convenzione per la salvaguardia del patrimonio mondiale culturale e ambientale firmata a Parigi il 16 novembre 1972, dai Paesi aderenti all'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), *resa esecutiva dalla legge 6 aprile 1977, n. 184, e dalla Convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale, adottata a Parigi il 17 ottobre 2003, resa esecutiva dalla legge 27 settembre 2007, n. 167*, di seguito denominati "siti *ed elementi* italiani UNESCO", sono, per la loro unicità, punte di eccellenza del patrimonio culturale, paesaggistico e naturale italiano e della sua rappresentazione a livello internazionale.».

— Il testo dell'art. 2 della legge 20 febbraio 2006, n. 77, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 2 *(Priorità di intervento)*. — 1. I progetti di tutela e restauro dei beni culturali, paesaggistici e naturali inclusi nel perimetro di riconoscimento dei siti *e degli elementi* italiani UNESCO acquisiscono priorità di intervento qualora siano oggetto di finanziamenti secondo le leggi vigenti.».

— Il testo dell'art. 3 della legge 20 febbraio 2006, n. 77, così come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 3 *(Piani di gestione)*. — 1. Per assicurare la conservazione dei siti *e degli elementi* italiani UNESCO e creare le condizioni per la loro valorizzazione sono approvati appositi piani di gestione.

2. I piani di gestione definiscono le priorità di intervento e le relative modalità attuative, nonchè le azioni esperibili per reperire le risorse pubbliche e private necessarie, in aggiunta a quelle previste dall'art. 4, oltre che le opportune forme di collegamento con programmi o strumenti normativi che perseguano finalità complementari, tra i quali quelli disciplinanti i sistemi turistici locali e i piani relativi alle aree protette.

3. Gli accordi tra i soggetti pubblici istituzionalmente competenti alla predisposizione dei piani di gestione e alla realizzazione dei relativi interventi sono raggiunti con le forme e le modalità previste dal decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante il codice dei beni culturali e del paesaggio, di seguito denominato "Codice".».

— Il testo dell'art. 4 della legge 20 febbraio 2006, n. 77, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 4 *(Misure di sostegno)*. — 1. Ai fini di una gestione compatibile dei siti *e degli elementi* italiani UNESCO e di un corretto rapporto tra flussi turistici e servizi culturali offerti, sono previsti interventi volti:

a) allo studio delle specifiche problematiche culturali, artistiche, storiche, ambientali, scientifiche e tecniche relative ai siti *e agli elementi* italiani UNESCO, ivi compresa l'elaborazione dei piani di gestione;

b) alla predisposizione di servizi di assistenza culturale e di ospitalità per il pubblico, nonchè servizi di pulizia, raccolta rifiuti, controllo e sicurezza;

c) alla realizzazione, anche in zone contigue ai siti, di aree di sosta e sistemi di mobilità, purchè funzionali ai siti medesimi;

d) *alla promozione, tutela e valorizzazione dei siti e degli elementi italiani UNESCO, alla diffusione della loro conoscenza e alla loro riqualificazione; nell'ambito delle istituzioni scolastiche, la valorizzazione è attuata anche attraverso il sostegno ai viaggi di istruzione e alle attività culturali delle scuole;*

d-*bis*) alla valorizzazione e alla diffusione del patrimonio enologico caratterizzante il sito, nell'ambito della promozione del complessivo patrimonio tradizionale enogastronomico e agro-silvo-pastorale.

2. Gli interventi di cui al comma 1, nonchè l'ammontare di risorse rispettivamente destinato, nel limite delle autorizzazioni di spesa previste dal presente articolo, sono determinati con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, d'intesa con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Per gli interventi di cui al comma 1, lettera *c)*, il decreto è adottato previo parere della Commissione di cui all'art. 5. Tutti gli interventi sono attuati in conformità alle disposizioni dettate in materia dal Codice.

3. All'onere derivante dall'applicazione del comma 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, pari a 3.500.000 euro per ciascuno degli anni 2006, 2007 e 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. All'onere derivante dall'applicazione del comma 1, lettera *b)*, pari a 500.000 euro per l'anno 2006 e a 300.000 euro per ciascuno degli anni 2007 e 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006, allo scopo parzialmente utilizzando:

a) quanto a 500.000 euro per l'anno 2006, l'accantonamento relativo al Ministero per i beni e le attività culturali;

b) quanto a 300.000 euro per l'anno 2007, l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) quanto a 300.000 euro per l'anno 2008, l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

5. A decorrere dall'anno 2009, agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 1 si provvede ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

6. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

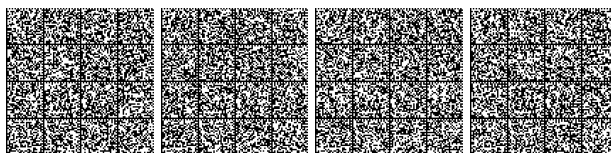
— Il testo dell'art. 5 della legge 20 febbraio 2006, n. 77, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 5 *(Commissione consultiva per i piani di gestione dei siti* e degli elementi *UNESCO e per i sistemi turistici locali)*. — 1. La Commissione consultiva per i piani di gestione dei siti *e degli elementi* UNESCO e per i sistemi turistici locali, costituita presso il Ministero per i beni e le attività culturali, oltre a esercitare le funzioni previste dal decreto 27 novembre 2003, rende pareri, a richiesta del Ministro, su questioni attinenti *ai siti e agli elementi* italiani UNESCO e si esprime ai sensi dell'art. 4, comma 2, secondo periodo, della presente legge.

2. I componenti della Commissione di cui al comma 1 esercitano le loro funzioni nell'ambito delle rispettive competenze istituzionali. Ad essi non sono attribuiti gettoni o indennità di funzione.

3. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali designano ciascuno tre rappresentanti tra i componenti della Commissione di cui al comma 1».

— Il titolo della legge 20 febbraio 2006, n. 77, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Misure speciali di tutela e fruizione dei siti *e degli elementi* italiani di interesse culturale, paesaggistico e ambientale, inseriti nella "lista del patrimonio mondiale", posti sotto la tutela dell'UNESCO.».

Note all'art. 2:

— La legge 27 settembre 2007, n. 167, reca: «Ratifica ed esecuzione della Convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale, adottata a Parigi il 17 ottobre 2003 dalla XXXII sessione della Conferenza generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO)».

— Il testo dell'art. 49 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria), è il seguente:

«Art. 49 *(Riaccertamento straordinario residui)*. — 1. Nelle more del completamento della riforma della legge di contabilità e finanza pubblica, di cui alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro dell'economia e delle finanze, con proprio decreto, d'intesa con le amministrazioni interessate, entro il 31 luglio 2014 adotta un programma straordinario di riaccertamento dei residui passivi nonché riaccertamento della sussistenza delle partite debitorie iscritte nel conto del patrimonio dello Stato in corrispondenza di residui andati in perenzione, esistenti alla data del 31 dicembre 2013, di cui all'articolo 275, secondo comma, del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, ai fini della verifica della permanenza dei presupposti indicati all'articolo 34, comma 2, della legge n. 196 del 2009.

2. In esito alla rilevazione di cui al comma 1, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, è quantificato per ciascun Ministero l'ammontare delle somme iscritte nel conto dei residui da eliminare e, compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica, si provvede:

a) per i residui passivi iscritti in bilancio, alla eliminazione degli stessi mediante loro versamento all'entrata ed all'istituzione, separatamente per la parte corrente e per il conto capitale, di appositi fondi da iscrivere negli stati di previsione delle Amministrazioni interessate, da ripartire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, per il finanziamento di nuovi programmi di spesa, di quelli già esistenti e per il ripiano dei debiti fuori bilancio. La dotazione dei predetti fondi è fissata su base pluriennale, in misura non superiore al 50 per cento dell'ammontare dei residui eliminati di rispettiva pertinenza. La restante parte è destinata a finanziare un apposito Fondo da iscrivere sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze da ripartire a favore di interventi individuati con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

b) per i residui passivi perenti, alla cancellazione delle relative partite dalle scritture contabili del conto del Patrimonio generale dello Stato; a tal fine, le amministrazioni interessate individuano i residui non più esigibili, che formano oggetto di apposita comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze, da effettuare improrogabilmente entro il 10 luglio 2014. Con la legge di bilancio per gli anni 2015-2017, le somme corrispondenti alla cancellazione dei suddetti importi, fatto salvo quanto previsto alla successiva lettera *d)*, sono iscritte su base pluriennale nella medesima proporzione nei fondi di cui alla precedente lettera *a)*;

c) per i residui passivi perenti, connessi alla sistemazione di partite contabilizzate in conto sospeso, con le medesime modalità di comunicazione di cui alla lettera *b)*, alla regolazione dei rapporti di debito con la tesoreria statale;

d) per i residui passivi relativi a trasferimenti e/o compartecipazioni statutarie alle regioni, alle province autonome e agli altri enti territoriali le operazioni di cui al presente articolo vengono operate con il concorso degli stessi enti interessati. Con la legge di bilancio per gli anni 2015-2017, le somme corrispondenti alla cancellazione dei suddetti importi sono iscritte su base pluriennale su appositi fondi da destinare ai medesimi enti in relazione ai residui eliminati.».

17G00057

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 16 marzo 2017.

Designazione di 60 zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Molise.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

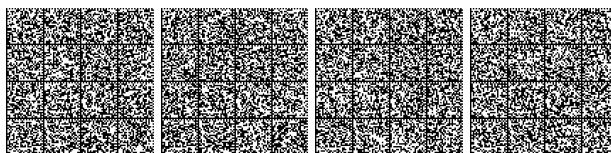
Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007, «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 9 dicembre 2016, che adotta il decimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2016/2328/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27100 del 23 dicembre 2016 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo

inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone Speciali di Conservazione, trasmessa dalla Direzione Generale Ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell' 8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'articolo 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, successive modifiche e integrazioni, «Legge quadro sulle aree naturali protette»;

Viste le deliberazioni della giunta della Regione Molise n. 307 del 21 aprile 2011 con le quali è stato approvato il Piano di gestione, comprensivo delle misure di conservazione, del sito di importanza comunitaria IT7222248 Lago di Occhito;

Vista la deliberazione della giunta della Regione Molise n. 772 del 31 dicembre 2015 con la quale sono stati approvati i Piani di gestione, comprensivi delle misure di conservazione, relativi a 59 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea;

Visti i decreti del presidente della giunta della Regione Molise con i quali, nel corso del 2016, sono stati resi operativi i piani di gestione relativi a ciascuno dei 59 Siti di importanza comunitaria di cui alla citata deliberazione n. 772 del 31 dicembre 2015;

Vista la nota prot. 27741 del 20 aprile 2016 con la quale il Corpo forestale dello Stato - Ispettorato generale. Ufficio della Biodiversità, adotta le misure di conservazione previste nei Piani di gestione dei siti Natura 2000 che includono le Riserve naturali dello Stato di Collemucchio, Montedimezzo e Pesche e che integrano gli strumenti di regolamentazione e pianificazione vigenti;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Molise, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopracitati Piani di gestione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che, sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario, potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 60 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Molise;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Molise con nota del presidente della Regione prot. n. 20089 del 20 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i seguenti 60 siti insistenti nel territorio della Regione Molise, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)
B	IT7211120	Torrente Verrino	93
B	IT7211129	Gola di Chiauci	120
B	IT7212124	Bosco Monte di Mezzo-Monte Miglio-Pennataro-Monte Capraro-Monte Cavallerizzo	3954
B	IT7212125	Pesche - MonteTotila	2328
B	IT7212128	Fiume Volturno dalle sorgenti al Fiume Cavaliere	805
B	IT7212132	Pantano Torrente Molina	177
B	IT7212133	Torrente Tirino (Forra) - Monte Ferrante	145
B	IT7212134	Bosco di Collemeluccio - Selvapiana - Castiglione - La Cocozza	6239
B	IT7212135	Montagnola Molisana	6586
B	IT7212139	Fiume Trigno località annavine	410
B	IT7212140	Morgia di Bagnoli	27
B	IT7212168	Valle Porcina - Torrente Vandra - Cesarata	1480
B	IT7212169	Monte S. Paolo - Monte La Falconara	985
B	IT7212170	Forra di Rio Chiaro	47
B	IT7212171	Monte Corno - Monte Sammucro	1356
B	IT7212172	Monte Cesima	676
B	IT7212174	Cesa Martino	1097
B	IT7212175	Il Serrone	362
B	IT7212176	Rio S. Bartolomeo	75
B	IT7212177	Sorgente sulfurea di Triverno	1,08
B	IT7212178	Pantano del Carpino -Torrente Carpino	194
B	IT7212297	Colle Geppino - Bosco Popolo	427
B	IT7218213	Isola della Fonte della Luna	867
B	IT7218215	Abeti Soprani - Monte Campo - Monte Castelbarone - Sorgenti del Verde	3033
B	IT7218217	Bosco Vallazzuna	292
B	IT7222101	Bosco la Difesa	458
B	IT7222102	Bosco Mazzocca - Castelvetere	822
B	IT7222103	Bosco di Cercemaggiore - Castelpagano	500
B	IT7222104	Torrente Tappino - Colle Ricchetta	347
B	IT7222105	Pesco della Carta	11
B	IT7222106	Toppo Fornelli	19
C	IT7222108	Calanchi Succida - Tappino	229
B	IT7222109	Monte Saraceno	241
B	IT7222110	S. Maria delle Grazie	55

B	IT7222111	Località Boschetto	544
B	IT7222118	Rocca di Monteverde	68
B	IT7222127	Fiume Trigno (confluenza Verrino - Castellelce)	871
B	IT7222130	Lago Calcarelle	2,93
B	IT7222210	Cerreta di Acquaviva	105
B	IT7222212	Colle Gessaro	664
B	IT7222213	Calanchi di Montenero	121
B	IT7222236	M. di Trivento - B. Difesa C.S. Pietro - B. Fiorano - B. Ferrara	3111
B	IT7222241	La Civita	68
B	IT7222242	Morgia di Pietracupa - Morgia di Pietravalle	269
B	IT7222244	Calanchi Vallacchione di Lucito	218
B	IT7222247	Valle Biferno da confluenza Torrente Quirino al Lago Guardalfiera - Torrente Rio	368
C	IT7222248	Lago di Occhito	2454
B	IT7222251	Bosco Difesa (Ripabottoni)	830
B	IT7222252	Bosco Cerreto	1076
C	IT7222253	Bosco Ficarola	717
B	IT7222260	Calanchi di Castropignano e Limosano	171
B	IT7222262	Morge Ternosa e S. Michele	78
B	IT7222263	Colle Crocella	293
B	IT7222264	Boschi di Castellino e Morrone	2761
C	IT7222265	Torrente Tona	393
B	IT7222266	Boschi tra Fiume Saccione e Torrente Tona	993
C	IT7222267	Località Fantina - Fiume Fortore	365
C	IT7222296	Sella di Vinchiaturo	978
B	IT7228226	Macchia Nera - Colle Serracina	525

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27100 del 23 dicembre 2016. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di al precedente articolo, sono quelle individuate nelle deliberazioni della giunta della Regione Molise n. 307 del 21 aprile 2011 e n. 772 del 31 dicembre 2015, già operative.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel

sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modifiche ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la Regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Molise. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Molise, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, la gestione rimane affidata agli enti gestore di queste ultime.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2017

Il Ministro: GALLETTI

17A02433

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 marzo 2017.

Individuazione delle procedure per il monitoraggio delle infrastrutture ed insediamenti prioritari per la prevenzione e repressione di tentativi di infiltrazione mafiosa e istituzione, presso il Ministero dell'interno, di un apposito Comitato di coordinamento.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visti gli articoli 200 e seguenti del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che disciplinano la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese;

Visto in particolare, l'art. 203, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016, il quale prevede che, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono individuate le procedure per il monitoraggio delle infrastrutture ed insediamenti prioritari per la prevenzione e repressione di tentativi di infiltrazione mafiosa, per le quali è istituito presso il Ministero dell'interno un apposito Comitato di coordinamento;

Visto l'art. 16 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto l'art. 3-*quinquies*, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166;

Visto l'art. 17-*quater*, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 15 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 2004, n. 54;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 14 marzo 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 2004, n. 54, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 gennaio 2015, n. 4;

Ritenuto di dover individuare procedure di monitoraggio idonee ad assicurare il governo dei dati e delle informazioni in possesso dei diversi soggetti, pubblici e privati, interessati alla realizzazione delle opere di cui agli articoli 200 e seguenti del citato decreto legislativo

n. 50 del 2016, in modo da garantire una visione unitaria e strategica;

Ritenuto necessario procedere all'individuazione delle competenze e delle modalità di costituzione, di composizione e di funzionamento del predetto Comitato di coordinamento;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto del monitoraggio antimafia

1. Ai fini dell'attuazione delle procedure di monitoraggio per la prevenzione e la repressione di tentativi d'infiltrazione mafiosa nelle infrastrutture e negli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, di cui agli articoli 200 e seguenti del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sono considerati rilevanti i dati e le informazioni attinenti:

a) alle aree territoriali interessate dalla realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, come indicate negli elaborati progettuali;

b) alla tipologia dei lavori e alla qualificazione delle imprese esecutrici e di quelle comunque interessate al ciclo dei lavori;

c) alle procedure di affidamento delle opere e delle infrastrutture, adottate ai sensi dell'art. 200, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nonché ai loro affidatari e sub-affidatari e alle imprese terze interessate a qualunque titolo alla realizzazione dell'opera o dell'infrastruttura;

d) agli assetti societari relativi ai soggetti di cui alla lettera *c)* e alla evoluzione di tali assetti nel corso della realizzazione delle opere e delle infrastrutture;

e) alle rilevazioni effettuate presso i cantieri, in particolare, sulle imprese, sul personale e sui mezzi impiegati, anche in esito agli accessi ed agli accertamenti di cui all'art. 93 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

f) a ogni altro dato o informazione ritenuti rilevanti dal Comitato di cui all'art. 3.

Art. 2.

Rete di monitoraggio antimafia

1. I soggetti pubblici e privati di seguito indicati costituiscono la Rete di monitoraggio antimafia relativa alle infrastrutture e agli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, all'interno della quale, informando la propria attività al principio di collaborazione reciproca, provvedono, nei limiti della normativa vigente e nel rispetto delle competenze di ciascuno, allo scambio dei dati e delle informazioni rilevanti indicati nell'art. 1:

a) Ministero dell'interno;

b) Ministero della giustizia;

c) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

d) Ministero dell'economia e delle finanze;

e) Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, per l'esercizio delle funzioni di impulso e coordinamento di cui all'art. 371-*bis* del codice di procedura penale;

f) Autorità nazionale anticorruzione;

g) Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

h) Prefetture-Uffici territoriali del Governo;

i) Forze di polizia;

l) Regioni, Province autonome, Città metropolitane, Province, Comuni ed altri Enti pubblici territoriali;

m) Provveditorati interregionali per le opere pubbliche;

n) Amministrazioni aggiudicatrici, enti e soggetti aggiudicatori, nonché soggetti affidatari della realizzazione di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese.

Art. 3.

Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari

1. Presso il Ministero dell'interno opera il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), di seguito «Comitato», istituito ai sensi dell'art. 203, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Il Comitato, in relazione alle finalità di cui all'art. 1, svolge funzioni di impulso e di indirizzo delle attività di ciascuno dei soggetti che costituiscono la Rete di monitoraggio di cui all'art. 2, nonché ogni altra funzione attribuitagli dalla legge o da disposizioni normative.

2. In particolare, il Comitato:

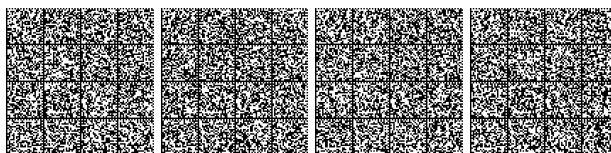
a) promuove l'analisi integrata dei dati e delle informazioni di cui all'art. 1;

b) provvede alla predisposizione di linee-guida in materia di controlli antimafia sui contratti pubblici relativi alla realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, nonchè su ogni altra questione di carattere generale allorché sia necessario fornire chiarimenti o utili orientamenti operativi per l'esercizio dei suddetti controlli;

c) esprime, a richiesta di uffici del Ministero dell'interno o di altra Amministrazione statale, pareri in merito ai protocolli di legalità in materia di prevenzione antimafia e, specificamente, su quelli stipulati in attuazione dell'art. 194 del decreto legislativo n. 50 del 2016;

d) supporta, anche con attività di natura consultiva, le funzioni di monitoraggio antimafia affidate ai prefetti, anche ai fini dell'espletamento dei poteri ispettivi o di accesso ad essi direttamente conferiti dalla normativa vigente, esercitabili anche attraverso i Gruppi interforze di cui all'art. 7, comma 3; a tal fine il Comitato opera anche attraverso le Sezioni specializzate di cui all'art. 5;

e) procede all'esame delle segnalazioni relative ad anomalie riscontrate nel monitoraggio antimafia.

3. Il Comitato determina le regole del proprio funzionamento, nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza e

speditezza, nonché delle disposizioni sul trattamento dei dati personali.

4. Gli atti del Comitato sono custoditi in modo da garantirne la massima riservatezza.

5. Il Comitato si riunisce di norma bimestralmente, ovvero, occorrendo, su iniziativa del presidente o su motivata richiesta di uno dei suoi componenti, che in tal caso invia al presidente una sintetica relazione sulle risultanze documentali per le quali la seduta del Comitato viene richiesta.

6. Il Comitato riferisce periodicamente sulle attività svolte ai Ministri dell'interno, della giustizia e delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 4.

Composizione del Comitato

1. Per l'espletamento delle funzioni individuate nell'art. 3, del Comitato fanno parte:

a) un prefetto avente funzioni di presidente, il quale coordina le attività del Comitato e le raccorda con l'ufficio di Gabinetto e, ove necessario, con gli altri uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'interno, anche ai fini del diretto supporto alle funzioni di controllo in materia di contratti pubblici affidate ai prefetti e alla Rete di monitoraggio di cui all'art. 2;

b) due vicepresidenti, aventi uno la qualifica di viceprefetto e l'altro di dirigente superiore della Polizia di Stato, quest'ultimo scelto anche tra il personale posto in congedo da non oltre cinque anni, il quale svolge anche le funzioni indicate al comma 4 dell'art. 8;

c) un componente in rappresentanza del Ministero della giustizia, individuato nell'ambito del Dipartimento per gli affari di giustizia;

d) tre componenti in rappresentanza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

e) un componente in rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze, individuato nell'articolazione del Dipartimento del tesoro competente in materia di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario per fini illegali;

f) due componenti in rappresentanza dell'Avvocatura generale dello Stato;

g) due componenti in rappresentanza della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo;

h) due componenti in rappresentanza dell'Autorità nazionale anticorruzione;

i) due componenti in rappresentanza del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

l) tre componenti in rappresentanza del Ministero dell'interno, di cui due, rispettivamente, in servizio presso la Direzione investigativa antimafia e la Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza, e uno in servizio presso l'Ufficio affari legislativi e relazioni parlamentari.

Il Comitato può inoltre avvalersi della consulenza di esperti nelle specifiche materie d'interesse.

2. Alla nomina dei componenti del Comitato, nonché dei relativi supplenti, si provvede con decreto del Ministro dell'interno, sulla base delle designazioni effettuate dalle amministrazioni e dagli organismi di rispettiva appartenenza.

3. Ai componenti del Comitato e ai loro supplenti, nonché ai soggetti di cui al comma 4 e a eventuali consulenti, non possono essere corrisposti a nessun titolo gettoni di presenza o altri emolumenti in qualunque modo denominati.

4. Alle riunioni del Comitato possono essere invitati a partecipare, in relazione alle materie in trattazione, i prefetti delle province interessate, i competenti provveditori interregionali per le opere pubbliche, rappresentanti delle regioni e degli enti locali interessati, anche ai fini dell'acquisizione di informazioni di carattere urbanistico relativamente alle aree territoriali di cui all'art. 1, lettera *a)*, nonché rappresentanti di organizzazioni sindacali dei lavoratori e di associazioni dei datori di lavoro dei settori interessati. Alle riunioni del Comitato possono altresì essere chiamati a partecipare funzionari delle amministrazioni e degli altri soggetti istituzionali in esso rappresentati. Il Comitato può inoltre procedere all'audizione dei soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *n)*.

Art. 5.

Sezioni specializzate del Comitato e del CCASGO

1. Le Sezioni specializzate del Comitato, istituite ai sensi delle normative vigenti, supportano i prefetti nelle attività di monitoraggio antimafia, raccordandosi con il Comitato, che ne cura l'unità di indirizzo valutativo; a tal fine, le Sezioni specializzate informano periodicamente il Comitato sulle proprie attività.

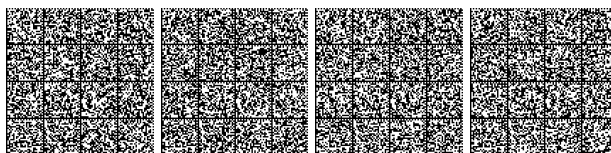
2. Le Sezioni specializzate del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), rispettivamente previste dall'art. 16 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, dall'art. 3-*quinquies*, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166, e dall'art. 17-*quater*, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26, in quanto, operanti alla data di entrata in vigore del presente decreto e per il residuo periodo di attività, continuano a svolgere i loro compiti in raccordo con il Comitato e costituiscono Sezioni specializzate di quest'ultimo.

3. Le Sezioni specializzate di cui al comma 1 e, nei limiti temporali di operatività ivi indicati, quelle di cui al comma 2, partecipano alla Rete di monitoraggio di cui all'art. 2.

Art. 6.

Procedure per il monitoraggio antimafia

1. Le procedure per il monitoraggio delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese ai fini della prevenzione e della repressione di tentativi di infiltrazione mafiosa, di cui all'art. 203, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016, si fondano in via prio-

ritaria sulla stipula obbligatoria di appositi protocolli di legalità tra le stazioni appaltanti, i soggetti realizzatori, in qualunque forma di affidamento prevista dal predetto decreto legislativo, e le prefetture-uffici territoriali del Governo territorialmente competenti, al fine del monitoraggio antimafia, anche preventivo, di tutte le fasi di esecuzione delle opere e dei soggetti che le realizzano.

2. I contenuti dei Protocolli di cui al comma 1 sono definiti sulla base di linee-guida predisposte dal Comitato, le quali devono prescrivere l'adozione di specifiche clausole antimafia, ivi compreso l'obbligo di denuncia di eventuali tentativi di estorsione, che impegnino tutti i soggetti interessati a qualsiasi titolo alla realizzazione delle opere. Le linee-guida devono prevedere di poter valutare e sanzionare il comportamento delle imprese in caso di mancata osservanza di tali clausole.

3. Le procedure per il monitoraggio antimafia di cui al comma 1 possono essere applicate anche in ogni altra circostanza, anche di natura emergenziale, per cui esse siano previste dalle vigenti normative.

4. I protocolli di legalità e le linee-guida di cui ai commi 1 e 2 sono vincolanti per tutti i soggetti a qualsiasi titolo interessati alla realizzazione delle opere. Nei casi in cui contengano prescrizioni di carattere generale o schemi-tipo di protocolli di legalità, le linee-guida sono approvate e recepite in apposite deliberazioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE). Gli schemi-tipo di protocolli di legalità sono adottati obbligatoriamente per la stipula di cui al comma 1, fatta salva diversa deliberazione del CIPE, su proposta del Comitato.

5. Le misure per la prevenzione e la repressione di tentativi di infiltrazione mafiosa nella realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese comprendono il controllo dei flussi finanziari connessi alla realizzazione delle opere, secondo le modalità e le procedure di monitoraggio finanziario di cui all'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Art. 7.

Attività della Direzione investigativa antimafia, dei Gruppi interforze presso le prefetture-uffici territoriali del Governo e del Servizio per l'alta sorveglianza delle grandi opere.

1. In considerazione della centralità del ruolo della Direzione investigativa antimafia nell'ambito della circolarità del flusso informativo in tema di lotta alla criminalità organizzata, sono a essa attribuite, a livello centrale, le attività di monitoraggio antimafia di competenza del Ministero dell'interno, concernenti le infrastrutture e gli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese. La Direzione investigativa antimafia vi provvede operando in raccordo con la Direzione centrale della polizia criminale.

2. Le attività di monitoraggio di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono effettuate dal Servizio per l'alta sorveglianza delle grandi opere con le modalità di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 15 aprile 2002.

3. A livello provinciale sono costituiti, presso le prefetture-uffici territoriali del Governo interessate territorialmente, Gruppi interforze coordinati da un dirigente degli stessi uffici e composti da un funzionario della Polizia di Stato, da un ufficiale dell'Arma dei carabinieri, da un ufficiale della Guardia di finanza, da un rappresentante del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche, da un rappresentante della Direzione territoriale del lavoro, nonché da un funzionario del Centro operativo della Direzione investigativa antimafia competente per territorio. I predetti Gruppi interforze operano in collegamento con la Direzione investigativa antimafia che, nel caso di opere che interessano il territorio di più province, assicura il raccordo delle attività dei Gruppi istituiti presso le prefetture-uffici territoriali del Governo, nonché con il Servizio per l'alta sorveglianza delle grandi opere.

4. Per gli aspetti relativi alle verifiche antimafia, la Direzione investigativa antimafia predispone un apposito sistema informativo per la gestione dei dati e delle informazioni acquisite nel corso degli accessi e degli accertamenti nei cantieri delle imprese interessate all'esecuzione di lavori pubblici, disposti dai prefetti ai sensi dell'art. 93 del decreto legislativo n. 159 del 2011. Il predetto sistema è interconnesso con la Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, ai sensi dell'art. 96, comma 2, del decreto legislativo n. 159 del 2011, secondo le modalità procedurali di cui al regolamento di attuazione approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193.

5. Le attività di monitoraggio dei Gruppi interforze si avvalgono anche degli esiti degli accessi ispettivi nei cantieri per la verifica del rispetto della normativa in materia di lavoro, nonché delle misure relative alla sicurezza fisica dei lavoratori.

6. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro della giustizia, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità di attuazione di uno specifico sistema di interconnessione informatica dei dati, da mettere a disposizione del Comitato, con particolare riferimento agli aspetti relativi alle verifiche di efficienza e sicurezza nell'esecuzione dei lavori, nonché a quelli di tutela ambientale.

Art. 8.

Supporto tecnico-amministrativo e vicepresidenti del Comitato

1. Il supporto tecnico-amministrativo e giuridico al Comitato è assicurato, nell'ambito dell'ufficio di Gabinetto del Ministro dell'interno, da un contingente massimo di sei unità, anche di qualifica dirigenziale, messo a disposizione dai Dipartimenti e dagli Uffici interessati, nel limite delle risorse disponibili a legislazione vigente. Un dirigente della carriera prefettizia, incluso nel predetto contingente, svolge le funzioni di Segretario del Comitato e coadiuva il presidente:

nel raccordo con l'ufficio di Gabinetto e con gli altri uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'interno;

nelle attività istruttorie connesse all'espletamento delle funzioni istituzionali del Comitato;

nelle attività di raccordo di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, anche ai fini del supporto ai Prefetti.

2. Il coordinamento delle attività del contingente di personale di cui al comma 1 è effettuato sulla base delle direttive del presidente.

3. I vicepresidenti del Comitato supportano direttamente le funzioni del presidente, partecipando, anche in sua rappresentanza, a tavoli di lavoro, tavoli tecnici e organismi deputati alla trattazione delle specifiche materie di interesse del Comitato.

4. Il vicepresidente avente qualifica di dirigente superiore della Polizia di Stato provvede altresì a coadiuvare il Presidente:

nelle relazioni con i rappresentanti delle forze dell'ordine in seno al Comitato e coi Gruppi interforze costituiti presso le prefetture-uffici territoriali del Governo e con gli altri Gruppi costituiti per la realizzazione di interventi strategici, anche assicurando attività di supporto e di help desk su tematiche di carattere operativo;

nell'elaborazione, in raccordo con i competenti uffici della Direzione investigativa antimafia e della Direzione centrale della polizia criminale presso il Dipartimento della pubblica sicurezza, di analisi d'interesse del Comitato relative alle fenomenologie criminose e alle metodologie di infiltrazione delle organizzazioni criminali;

nella predisposizione di documentazione a supporto del Comitato inerente i fenomeni di infiltrazione criminale nei contratti pubblici e nei settori di interesse del Comitato;

nelle collaborazioni finalizzate all'aggiornamento del quadro normativo di contrasto alle organizzazioni criminali.

5. Il presidente del Comitato si avvale dei vicepresidenti e del contingente di personale di cui al comma 1 anche ai fini del raccordo del Comitato con gli organismi competenti al monitoraggio dei flussi finanziari, di cui all'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

6. I vicepresidenti curano, con cadenza annuale, la redazione di apposite relazioni illustrative del complesso delle attività svolte e degli obiettivi conseguiti, in coerenza con le direttive rispettivamente ricevute.

Art. 9.

Oneri di funzionamento del Comitato

1. L'ufficio di Gabinetto del Ministro dell'interno assicura la messa a disposizione delle strutture logistiche e strumentali necessarie allo svolgimento delle attività del Comitato, nei limiti delle risorse economiche disponibili e senza ulteriori oneri di bilancio.

2. Le spese per l'eventuale impiego fuori sede, per specifiche esigenze attinenti alle attività del Comitato, del presidente, dei vicepresidenti e del contingente di personale di cui all'art. 8 sono disposte, limitatamente agli appartenenti, anche in congedo, dalle Amministrazioni facenti capo al Ministero dell'interno, a carico dell'ufficio di Gabinetto del Ministro dell'interno.

Art. 10.

Entrata in vigore e disposizioni transitorie

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Sino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno di cui all'art. 4, comma 2, il Comitato risulta costituito in conformità al decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 14 marzo 2003 e successive modificazioni.

3. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano anche agli affidamenti di opere adottati ai sensi dell'art. 163 e seguenti del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, fino alla loro completa esecuzione.

Roma, 21 marzo 2017

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

17A02455

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 gennaio 2017.

Deleghe di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro, al Sottosegretario di Stato sen. Angela D'Onghia.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'art. 10 relativo ai Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 7, 49 e 50;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in particolare l'art. 4, che individua le funzioni di competenza dell'organo di vertice delle amministrazioni statali, distinguendole dagli atti di competenza dei dirigenti, e l'art. 14 che definisce gli ambiti di esercizio di dette funzioni dell'organo di vertice;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 5 e 11;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto l'art. 15, comma 3-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2009, n. 16, recante regolamento per la riorganizzazione degli Uffici di diretta collaborazione presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, recante, tra gli altri, la nomina della sen. Valeria Fedeli a Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 2016, recante, fra gli altri, la nomina a Sottosegretario di Stato per l'istruzione, l'università e la ricerca della sen. Angela D'Onghia;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al suddetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sen. Angela D'Onghia, Sottosegretario di Stato del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è conferita la delega a trattare, sulla base delle indicazioni del Ministro, gli affari inerenti alle materie indicate al successivo art. 2.

2. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti per i quali una espressa disposizione di legge o di regolamento escluda la possibilità di delega, nonché quelli che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avocati o comunque direttamente compiuti.

3. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede l'ufficio di Gabinetto.

Art. 2.

1. Alla sen. Angela D'Onghia è conferita la delega a trattare le seguenti materie:

a) problematiche relative alla dispersione scolastica;

b) riconoscimento dei titoli di studio rilasciati dalle scuole di ogni ordine e grado e delle certificazioni conseguite in ambito comunitario ed extracomunitario;

c) indirizzi per l'attuazione delle attività di competenza del Ministero in materia di residenze universitarie;

d) monitoraggio degli adempimenti di competenza del Ministero per la «fondazione art. 34»;

e) indirizzi e strategie nazionali in materia di rapporti delle università con lo sport;

f) monitoraggio dell'attuazione e aggiornamento della disciplina della contabilità economico patrimoniale delle università, monitoraggio degli indicatori di equilibrio economico, finanziario e patrimoniale ai fini delle valutazioni di competenza del Ministero;

g) promozione e sviluppo del sistema di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

h) sviluppo dell'offerta formativa dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica e della produzione artistica;

i) diritto allo studio nelle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e internazionalizzazione dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

l) raccordo dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica con il sistema scolastico e universitario, con il sistema produttivo e delle professioni e con altre pubbliche amministrazioni;

m) promozione della cultura scientifica;

n) raccordo del sistema scolastico con la formazione professionale;

o) rapporti con le Regioni nelle materie oggetto di delega;

p) questioni specifiche di volta in volta individuate dal Ministro nell'ambito delle materie di competenza del Ministero.

2. Il Sottosegretario di Stato sen. Angela D'Onghia è delegato, in caso di impedimento del Ministro e sulla base delle indicazioni del Ministro, a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari.

3. Il Sottosegretario di Stato sen. Angela D'Onghia è delegato a partecipare alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica e, in caso di impedimento del Ministro, alle riunioni del Comitato medesimo.

4. In caso di impedimento, il Ministro può delegare, di volta in volta, al Sottosegretario di Stato, sen. Angela D'Onghia, i rapporti con le istituzioni europee e internazionali e la partecipazione alle missioni internazionali, nelle materie di competenza del Ministero, nonché la presidenza di commissioni e comitati operanti nell'ambito delle attribuzioni del Ministero e la partecipazione alle riunioni della Conferenza Stato - Regioni, della Conferenza Stato - città ed autonomie locali e della Conferenza unificata e alle riunioni di Comitati interministeriali.

Art. 3.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 2, oltre agli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni delle direzioni generali del Ministero, nonché degli enti e degli istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti ed istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno ad enti, società, collegi, commissioni e comitati;

c) gli atti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati istituiti o promossi dal Ministro;

d) la valutazione sulle prestazioni svolte dai dirigenti preposti ai centri di responsabilità sulla base degli elementi forniti dall'organo di valutazione e controllo strategico e sui risultati delle analisi effettuate annualmente dal medesimo organo di controllo sul conseguimento degli obiettivi operativi fissati dall'organo di direzione politica;

e) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra le direzioni del Ministero;

f) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

g) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

h) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i conferimenti di incarichi individuali ad esperti e la nomina di arbitri.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2017

Il Ministro: FEDELI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2017
Ufficio di controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 137

17A02435

DECRETO 26 gennaio 2017.

Deleghe di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro, al Sottosegretario di Stato dott. Vito De Filippo.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'art. 10 relativo ai Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 7, 49 e 50;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in particolare l'art. 4, che individua le funzioni di competenza dell'organo di vertice delle amministrazioni statali distinguendole dagli atti di competenza dei dirigenti, e l'art. 14 che definisce gli ambiti di esercizio di dette funzioni dell'organo di vertice;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 5 e 11;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto l'art. 15, comma 3-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2009, n. 16, recante regolamento per la riorganizzazione degli Uffici di diretta collaborazione presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, recante, tra gli altri, la nomina della sen. Valeria Fedeli a Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 2016, recante, fra gli altri, la nomina a Sottosegretario di Stato per l'istruzione, l'università e la ricerca del dott. Vito De Filippo;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al suddetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Al dott. Vito De Filippo, Sottosegretario di Stato del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è conferita la delega a trattare, sulla base delle indicazioni del Ministro, gli affari inerenti alle materie indicate all'art. 2.

2. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti per i quali una espressa disposizione di legge o di regolamento escluda la possibilità di delega, nonché quelli che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avocati o comunque direttamente compiuti.

3. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede l'ufficio di Gabinetto.

Art. 2.

1. Entro i limiti di cui all'art. 1, comma 2, al dott. Vito De Filippo è conferita la delega a trattare le seguenti materie:

a) ordinamenti della scuola dell'infanzia, del primo ciclo di istruzione e del secondo ciclo di istruzione e formazione;

b) classi di concorso, abilitazione all'insegnamento, reclutamento e formazione iniziale del personale scolastico;

c) status dello studente nel sistema scolastico;

d) servizi per l'integrazione degli studenti disabili, in situazione di ospedalizzazione e di assistenza domiciliare, nonché degli studenti immigrati;

e) scuola e sport;

f) governance delle istituzioni scolastiche ed educative;

g) valorizzazione dell'autonomia scolastica;

h) stato giuridico dei dirigenti scolastici e del personale docente;

i) formazione dei dirigenti scolastici;

l) piano nazionale di formazione per il personale docente; formazione del personale ATA;

m) valutazione del sistema scolastico e del personale scolastico; valorizzazione del personale scolastico;

n) edilizia scolastica e monitoraggio della implementazione dell'Anagrafe dell'edilizia scolastica;

o) orientamento, promozione del successo formativo e raccordo del sistema scolastico con il sistema universitario;

p) monitoraggio dell'attività di tutorato per gli studenti universitari sia durante la frequenza dei corsi universitari che volta all'inserimento nel mondo del lavoro e delle professioni;

q) raccordo con il Ministero della salute per gli adempimenti relativi alla programmazione dell'accesso a medicina e alle scuole di specializzazione medica;

r) rapporti con le Regioni nelle materie oggetto di delega;

s) questioni specifiche di volta in volta individuate dal Ministro nell'ambito delle materie di competenza del Ministero.

2. Il Sottosegretario di Stato dott. Vito De Filippo è delegato, in caso di impedimento del Ministro e sulla base delle indicazioni del Ministro, ad intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari.

3. Il Sottosegretario di Stato dott. Vito De Filippo è delegato a partecipare alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica e, in caso di impedimento del Ministro, alle riunioni del Comitato medesimo.

4. In caso di impedimento, il Ministro può delegare, di volta in volta, al Sottosegretario di Stato, dott. Vito De Filippo, i rapporti con le istituzioni europee e internazionali e la partecipazione alle missioni internazionali, nelle materie di competenza del Ministero, nonché la presidenza di commissioni e comitati operanti nell'ambito delle attribuzioni del Ministero e la partecipazione alle riunioni della Conferenza Stato - Regioni, della Conferenza Stato - città ed autonomie locali e della Conferenza unificata e alle riunioni di Comitati interministeriali.

Art. 3.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 2, oltre agli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni delle direzioni generali del Ministero, nonché degli enti e degli istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti ed istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno ad enti, società, collegi, commissioni e comitati;

c) gli atti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati istituiti o promossi dal Ministro;

d) la valutazione sulle prestazioni svolte dai dirigenti preposti ai centri di responsabilità sulla base degli elementi forniti dall'organo di valutazione e controllo strategico e sui risultati delle analisi effettuate annualmente dal medesimo organo di controllo sul conseguimento degli obiettivi operativi fissati dall'organo di direzione politica;

e) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra le direzioni del Ministero;

f) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

g) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

h) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i conferimenti di incarichi individuali ad esperti e la nomina di arbitri.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2017

Il Ministro: FEDELI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2017
Ufficio di controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 139

17A02436

DECRETO 26 gennaio 2017.

Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro, al Sottosegretario di Stato dott. Gabriele Toccafondi.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'art. 10 relativo ai Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 7, 49 e 50;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in particolare l'art. 4, che individua le funzioni di competenza dell'organo di vertice delle amministrazioni statali distinguendole dagli atti di competenza dei dirigenti, e l'art. 14 che definisce gli ambiti di esercizio di dette funzioni dell'organo di vertice;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 5 e 11;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto l'art. 15, comma 3-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2009, n. 16, recante regolamento per la riorganizzazione degli Uffici di diretta collaborazione presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, recante, tra gli altri, la nomina della sen. Valeria Fedeli a Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 2016, recante, fra gli altri, la nomina a Sottosegretario di Stato per l'istruzione, l'università e la ricerca del dott. Gabriele Toccafondi;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al suddetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Al dott. Gabriele Toccafondi, Sottosegretario di Stato del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è conferita la delega a trattare, sulla base delle indicazioni del Ministro, gli affari inerenti alle materie indicate al successivo art. 2.

2. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti per i quali una espressa disposizione di legge o di regolamento escluda la possibilità di delega, nonché quelli che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avocati o comunque direttamente compiuti.

3. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede l'ufficio di Gabinetto.

Art. 2.

1. Al dott. Gabriele Toccafondi è conferita la delega a trattare le seguenti materie:

a) monitoraggio e implementazione dell'anagrafe degli studenti, del *curriculum* dello studente e dell'identità digitale;

b) educazione alla sicurezza stradale, educazione ambientale, educazione alla legalità, educazione alla salute nella scuola;

c) garanzia giovani;

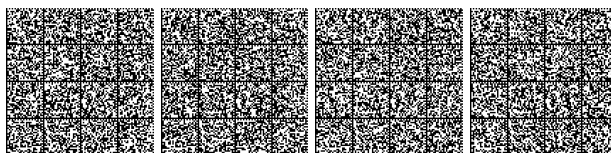
d) istruzione post-secondaria (istituti tecnici superiori) e istruzione permanente degli adulti (CPIA);

e) istruzione tecnica e professionale e rapporti con i sistemi formativi delle Regioni;

f) sistema delle scuole paritarie e non paritarie;

g) monitoraggio e coordinamento delle attività legate al progetto «Carta dello studente»;

h) tematiche relative al rapporto tra titoli di studio e accesso al lavoro e alle professioni;

i) percorsi di alternanza scuola-lavoro compresi i rapporti con i soggetti presso i quali sono svolti, nonché

con le Regioni, con le associazioni imprenditoriali e con le Camere di commercio;

l) rapporti con le Regioni nelle materie oggetto di delega;

m) questioni specifiche di volta in volta individuate dal Ministro nell'ambito delle materie di competenza del Ministero.

2. Il Sottosegretario di Stato dott. Gabriele Toccafondi è delegato, in caso di impedimento del Ministro e sulla base delle indicazioni del Ministro, a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari.

3. Il Sottosegretario di Stato dott. Gabriele Toccafondi è delegato a partecipare alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica e, in caso di impedimento del Ministro, alle riunioni del Comitato medesimo.

4. In caso di impedimento, il Ministro può delegare, di volta in volta, al Sottosegretario di Stato, dott. Gabriele Toccafondi, i rapporti con le istituzioni europee e internazionali e la partecipazione alle missioni internazionali, nelle materie di competenza del Ministero, nonché la presidenza di commissioni e comitati operanti nell'ambito delle attribuzioni del Ministero e la partecipazione alle riunioni della Conferenza Stato - Regioni, della Conferenza Stato - città ed autonomie locali e della Conferenza Unificata e alle riunioni di Comitati interministeriali.

Art. 3.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 2, oltre agli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni delle direzioni generali del Ministero, nonché degli enti e degli istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti ed istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno ad enti, società, collegi, commissioni e comitati;

c) gli atti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati istituiti o promossi dal Ministro;

d) la valutazione sulle prestazioni svolte dai dirigenti preposti ai centri di responsabilità sulla base degli elementi forniti dall'organo di valutazione e controllo strategico e sui risultati delle analisi effettuate annualmente dal medesimo organo di controllo sul conseguimento degli obiettivi operativi fissati dall'organo di direzione politica;

e) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra le direzioni del Ministero;

f) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

g) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

h) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i conferimenti di incarichi individuali ad esperti e la nomina di arbitri.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2017

Il Ministro: FEDELI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2017
Ufficio di controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 138

17A02437

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 marzo 2017.

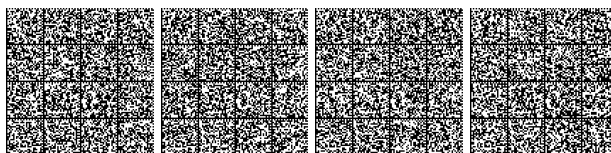
Modifica al decreto 26 marzo 2013 con il quale il laboratorio Almolab di Monica Agnello, in Siracusa, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di appli-

cazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 26 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 83 del 9 aprile 2013 con il quale il laboratorio Almolab di Monica Agnello, ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi snc, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 16 marzo 2017 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 26 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 26 marzo 2013 per le quali il laboratorio Almolab di Monica Agnello, ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi snc, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Anidride solforosa libera	OIV-MA-AS323-04B R2009
Anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Zuccheri riduttori	OIV-MA-AS311-01A R2009

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 20 aprile 2017 data di scadenza dell'accreditamento

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Almolab di Monica Agnello, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 marzo 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A02438

DECRETO 23 marzo 2017.

Autorizzazione al laboratorio Analiticals Controls S.r.l., in San Marco Argentano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 16 marzo 2017 dal laboratorio Analiticals Controls S.r.l., ubicato in San Marco Argentano (Cosenza), via C.da Cimino n. 36, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 novembre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Analiticals Controls S.r.l., ubicato in San Marco Argentano (Cosenza), via C.da Cimino n. 36, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Maddalena Colagno.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 dicembre 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analiticals Controls S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 marzo 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016

17A02439

DECRETO 23 marzo 2017.

Modifica al decreto 26 marzo 2013 con il quale il laboratorio Almolab di Monica Agnello, in Siracusa, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 26 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 del 9 aprile 2013 con il quale il laboratorio Almolab di Monica Agnello, ubicato in Siracusa, c.da Rigiliffi snc, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 16 marzo 2017 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 26 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 26 marzo 2013 per le quali il laboratorio Almolab di Monica Agnello, ubicato in Siracusa, c.da Rigiliffi snc, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993 + Reg. UE 299/2013 + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016 allegato
Polifenoli totali (25 - 500 mg/kg di ac. gallico)	MI005 Ed. 1 Rev. 3 2013
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 20 aprile 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Almolab di Monica Agnello, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 marzo 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A02440

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 marzo 2017.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino. (Determina n. 464/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determinazione del Ministero della sanità decreto A.I.C. n. 16/1996 del 19 gennaio 1996 con la quale la quale la società «Leiras OY» ora «Bayer Oy» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Mirena» nella forma e confezione: A.I.C. n. 029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema, con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Vista la determinazione AIFA V&A n. 2038 del 25 novembre 2013 con la quale la quale la società «Bayer S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Jaydess» nella forma e confezioni:

A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Vista la determinazione AIFA n. 1182 del 14 settembre 2015 di riclassificazione del medicinale «Jaydess» nella forma e confezione: A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, da: classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, a: classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle provincie autonome (USPL);

Vista la determinazione AIFA V&A n. 1497 del 28 luglio 2015 con la quale la quale la società «Actavis Group PTC EHF» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Benilexa» nella forma e confezione: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Vista la determinazione AIFA n. 1317 del 3 agosto 2016 di trasferimento di titolarità dell'A.I.C. del medicinale «Benilexa» a favore della società «Allergan Pharmaceuticals International Limited»;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 7, 8 e 9 novembre 2016, verbale n. 17, relativamente al regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, che ha stabilito per la confezione da un sistema a rilascio intrauterino il regime di

fornitura RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta e per la confezione da cinque sistemi a rilascio intrauterino il regime di fornitura USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo;

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, è definito nei termini seguenti:

per la confezione da un sistema a rilascio intrauterino regime di fornitura RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

per la confezione da cinque sistemi a rilascio intrauterino regime di fornitura USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo.

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, è modificato nei termini seguenti:

medicinale MIRENA:

da: A.I.C. n. 029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, a: A.I.C. n. 029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema classificazione ai fini della fornitura RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

medicinale JAYDESS:

da: A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica; A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle provincie autonome (USPL), a: A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, classificazione ai fini della fornitura: USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo;

medicinale BENILEXA:

da: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» un sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, a: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» un sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Art. 2.

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, medicinali «Mirena», «Jaydess» e «Benilexa», devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali «Mirena», «Jaydess» e «Benilexa», a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 22 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02443

DETERMINA 22 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Accofil» e «Adenuric», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 472/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286; comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-17 febbraio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ACCOFIL;

ADENURIC;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italaina del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la

conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ACCOFIL;

codice ATC - Principio attivo: L03AA02 - filgrastim;

Titolare: Accord Healthcare Limited;

GUUE 27 gennaio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Accofil» è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di «Accofil» sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

«Accofil» è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti, con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, conta assoluta di neutrofili (ANC) di $\leq 0,5\times109$ /l e anamnesi di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di «Accofil» è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

«Accofil» è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a $1,0\times109$ /l) in pazienti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia siano inadeguate.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Accofil» deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologico con esperienza nel trattamento con il fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF) e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilizzazione e aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologia ematologia con esperienza adeguata nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici emopoietiche.

Chemioterapia citotossica.

Il filgrastim può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea quotidiana o in alternativa come infusione endovenosa quotidiana diluito in glucosio 50 (5%) mg/ml in 30 minuti. Per ulteriori istruzioni sulla diluizione prima della infusione vedere paragrafo 6.6. La via sottocutanea è preferita nella maggior parte dei casi. Vi è qualche evidenza da uno studio di somministrazione in dose singola che la somministrazione endovenosa può abbreviare la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di questo dato in caso di somministrazione multipla non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve dipendere dalle condizioni cliniche individuali. Negli studi clinici randomizzati, è stata utilizzata una dose sottocutanea di 23 MU/m^2 /die (230 microgrammi/m^2/die) o meglio 4-8,4 microgrammi/kg/die.

Pazienti trattati con terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo.

Il filgrastim viene somministrato mediante infusione endovenosa di breve durata di 30 minuti, o per via sottocutanea o endovenosa per infusione continua di 24 ore, in ogni caso, dopo diluizione in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6.

Pazienti con mobilizzazione delle PBPC.

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC quando usato in monoterapia: Filgrastim può essere somministrato come infusione continua sottocutanea della durata di 24 ore oppure come iniezione sottocutanea. Per le infusioni, il filgrastim deve essere diluito in 20 ml di soluzione di glucosio al 5% (vedere il paragrafo 6.6).

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC dopo chemioterapia mielosoppressiva: Filgrastim deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC nei donatori sani prima del trapianto delle PBPC allogeniche: Filgrastim deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Pazienti con NCG.

Neutropenia congenita, idiopatica o ciclica: filgrastim deve essere somministrato per via sottocutanea.

Pazienti con infezione da HIV.

Per il recupero della neutropenia e il mantenimento della conta dei neutrofili normale in pazienti con infezione da HIV, il filgrastim viene somministrato per via sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/946/017 - AIC: 043615172/E - In base 32: 19M0Y4 - 30 MU/0,5 ml - soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - uso sottocutaneo o uso endovenoso - siringa preriempita (vetro) con copriago 0.5 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/018 - AIC: 043615184/E - In base 32: 19M0YJ - 48 MU/0,5 ml - soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - uso sottocutaneo o uso endovenoso - siringa preriempita (vetro) con copriago 0.5 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, parafgrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RRL).

Nuove confezioni

ADENURIC;

codice ATC - Principio attivo: M04AA03 - febuxostat;

Titolare: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

GUUE 27 gennaio 2016;

Confezioni 13 – 18.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). «Adenuric» è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

«Adenuric» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/447/013 - A.I.C.: 039538133/E - In base 32: 15QMGP - 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 14 compresse;

EU/1/08/447/014 - A.I.C.: 039538145/E - In base 32: 15QMH1- 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 28 compresse;

EU/1/08/447/015 - A.I.C.: 039538158/E - In base 32: 15QMHG - 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 42 compresse;

EU/1/08/447/016 - A.I.C.: 039538160/E - In base 32: 15QMHJ - 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 56 compresse;

EU/1/08/447/017 - A.I.C.: 039538172/E - In base 32: 15QMHW - 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 84 compresse;

EU/1/08/447/018 - A.I.C.: 039538184/E - In base 32: 15QMJ8 - 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 98 compresse.

Confezioni 19 – 24.

Indicazioni terapeutiche.

«Adenuric» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Adenuric» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Adenuric» è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione.

Uso orale «Adenuric» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/447/019 - A.I.C.: 039538196/E - In base 32: 15QMJN - 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 14 compresse;

EU/1/08/447/020 - A.I.C.: 039538208/E - In base 32: 15QMK0 - 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 28 compresse;

EU/1/08/447/021 - A.I.C.: 039538210/E - In base 32: 15QMK2 - 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 42 compresse;

EU/1/08/447/022 - A.I.C.: 039538222/E - In base 32: 15QMKG - 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 56 compresse;

EU/1/08/447/023 - A.I.C.: 039538234/E - In base 32: 15QMKU - 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 84 compresse;

EU/1/08/447/024 - A.I.C.: 039538246/E - In base 32: 15QML6 - 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A02456

DETERMINA 22 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ivabradina Jensonr» e «Ivabradina Zentiva», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 471/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e

finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 17 febbraio 2017;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

IVABRADINA JENSONR;

IVABRADINA ZENTIVA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione

IVABRADINA JENSONR

Codice ATC - Principio Attivo: C01EB17 - Ivabradina;

Titolare: JENSONR+ LIMITED;

GUUE 30 dicembre 2016.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'*angina pectoris* cronica stabile

«Ivabradina» è indicata per il trattamento sintomatico dell'*angina pectoris* cronica stabile negli adulti affetti da coronaropatia con normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥70 bpm.

«Ivabradina» è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

«Ivabradina» è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte per via orale 2 volte al giorno, ovvero una la mattina e una la sera, durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;

- Frequenza cardiaca a riposo inferiore a 70 battiti al minuto, prima del trattamento;

- Shock cardiogeno;

- Infarto miocardico acuto;

- Grave ipotensione (<90/50 mmHg);

- Grave insufficienza epatica;

- Sindrome del nodo del seno;

- Blocco seno-atriale;

- Insufficienza cardiaca acuta o instabile;

- Portatori di pacemaker (frequenza cardiaca imposta esclusivamente dal pacemaker);

- Angina instabile;

- Blocco AV di terzo grado;

- In associazione con potenti inibitori del citocromo P450 3A4 come antifungini azolici (ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (claritromicina, eritromicina per os, iosamicina, telitromicina), inibitori della proteasi HIV (nelfinavir, ritonavir) e nefazodone (vedere paragrafi 4.5 e 5.2);

- In associazione con verapamil o diltiazem che sono moderati inibitori del CYP3A4 con proprietà di riduzione della frequenza cardiaca (vedere paragrafo 4.5);

- Gravidanza, allattamento e donne in età fertile che non utilizzano appropriate misure contraccettive (vedere paragrafo 4.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1145/001 - AIC: 045230012/E - In base 32: 1C49XW

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/16/1145/002 - AIC: 045230024/E In base 32: 1C49Y8

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 14×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/003 - AIC: 045230036/E - In base 32: 1C49YN

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/16/1145/004 - AIC: 045230048/E - In base 32: 1C49Z0

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/16/1145/005 - AIC: 045230051/E - In base 32: 1C49Z3

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/006 - AIC: 045230063/E - In base 32: 1C49ZH

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/16/1145/007 - AIC: 045230075/E - In base 32: 1C49ZV

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 112 compresse

EU/1/16/1145/008 - AIC: 045230087/E - In base 32: 1C4B07

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 14 compresse

EU/1/16/1145/009 - AIC: 045230099/E - In base 32: 1C4B0M

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 14×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/010 - AIC: 045230101/E - In base 32: 1C4B0P

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 28 compresse

EU/1/16/1145/011 - AIC: 045230113/E - In base 32: 1C4B11

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 56 compresse

EU/1/16/1145/012 - AIC: 045230125/E - In base 32: 1C4B1F

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/013 - AIC: 045230137/E - In base 32: 1C4B1T

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 98 compresse

EU/1/16/1145/014 - AIC: 045230149/E - In base 32: 1C4B25

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 112 compresse

EU/1/16/1145/015 - AIC: 045230152/E - In base 32: 1C4B28

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse

EU/1/16/1145/016 - AIC: 045230164/E - In base 32: 1C4B2N

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse

EU/1/16/1145/017 - AIC: 045230176/E - In base 32: 1C4B30

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

EU/1/16/1145/018 - AIC: 045230188/E - In base 32: 1C4B3D

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/16/1145/019 - AIC: 045230190/E - In base 32: 1C4B3G

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 14×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/020 - AIC: 045230202/E - In base 32: 1C4B3U

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/16/1145/021 - AIC: 045230214/E - In base 32: 1C4B46

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/16/1145/022 - AIC: 045230226/E - In base 32: 1C4B4L

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/023 - AIC: 045230238/E - In base 32: 1C4B4Y

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/16/1145/024 - AIC: 045230240/E - In base 32: 1C4B50

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC) - 112 compresse

EU/1/16/1145/025 - AIC: 045230253/E - In base 32: 1C4B5F

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 14 compresse

EU/1/16/1145/026 - AIC: 045230265/E - In base 32: 1C4B5T

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 14×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/027 - AIC: 045230277/E - In base 32: 1C4B65

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 28 compresse

EU/1/16/1145/028 - AIC: 045230289/E - In base 32: 1C4B6K

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 56 compresse

EU/1/16/1145/029 - AIC: 045230291/E - In base 32: 1C4B6M

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/16/1145/030 - AIC: 045230303/E - In base 32: 1C4B6Z

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 98 compresse

EU/1/16/1145/031 - AIC: 045230315/E - In base 32: 1C4B7C

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR) - 112 compresse

EU/1/16/1145/032 - AIC: 045230327/E - In base 32: 1C4B7R

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse

EU/1/16/1145/033 - AIC: 045230339/E - In base 32: 1C4B83

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse

EU/1/16/1145/034 - AIC: 045230341/E - In base 32: 1C4B85

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

piano di gestione del rischio (RMP) su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Generico/Equivalente di nuova registrazione

IVABRADINA ZENTIVA

Codice ATC - Principio Attivo: C01EB17 - Ivabradina;

Titolare: ZENTIVA K.S.;

GUUE 30 dicembre 2016.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'*angina pectoris* cronica stabile

«Ivabradina» è indicata per il trattamento sintomatico dell'*angina pectoris* cronica stabile negli adulti affetti coronaropatia con normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥70 bpm. «Ivabradina» è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta- bloccanti

o

in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

«Ivabradina» è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte per via orale 2 volte al giorno, ovvero una la mattina e una la sera, durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1144/001 - AIC: 045232016/E - In base 32: 1C4CWJ

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 14 compresse

EU/1/16/1144/002 - AIC: 045232028/E - In base 32: 1C4CWW

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 compresse

EU/1/16/1144/003 - AIC: 045232030/E - In base 32: 1C4CWY

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 56 compresse

EU/1/16/1144/004 - AIC: 045232042/E - In base 32: 1C4CXB

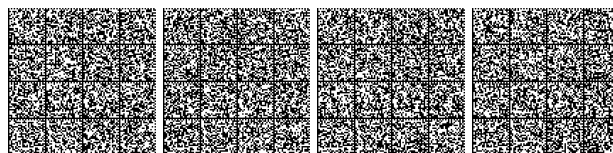
5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 84 compresse

EU/1/16/1144/005 - AIC: 045232055/E - In base 32: 1C4CXR

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 98 compresse

EU/1/16/1144/006 - AIC: 045232067/E - In base 32: 1C4CY3

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 100 compresse

EU/1/16/1144/007 - AIC: 045232079/E - In base 32: 1C4CYH

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 112 compresse

EU/1/16/1144/008 - AIC: 045232081/E - In base 32: 1C4CYK

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 14 compresse

EU/1/16/1144/009 - AIC: 045232093/E - In base 32: 1C4CYX

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 compresse

EU/1/16/1144/010 - AIC: 045232105/E - In base 32: 1C4CZ9

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 56 compresse

EU/1/16/1144/011 - AIC: 045232117/E - In base 32: 1C4CZP

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 84 compresse

EU/1/16/1144/012 - AIC: 045232129/E - In base 32: 1C4D01

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 98 compresse

EU/1/16/1144/013 - AIC: 045232131/E - In base 32: 1C4D03

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 100 compresse

EU/1/16/1144/014 - AIC: 045232143/E - In base 32: 1C4D0H

7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 112 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A02457

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 27 marzo 2017.

Modifica dell'art. 22, comma 4, del regolamento interno. (Delibera n. 576/2017).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Nella seduta del 14 marzo 2017, composto come da verbale in pari data;

Udito il relatore consigliere Barbara De Donno - presidente della Commissione II - Ufficio studi e documentazione;

Vista la delibera del CPGT n. 1811 del 19 luglio 2016 che ha modificato l'art. 22 del Regolamento interno del CPGT (di seguito «Regolamento interno»);

Visti i rilievi di cui al verbale del CPGT n. 3 del 7 febbraio 2017 riguardanti le modalità di approvazione della suddetta modifica, che hanno fatto riferimento alle regole generali di cui all'art. 25 del Regolamento interno e non a quelle specifiche richieste dall'art. 35 del Regolamento interno per le modifiche dello stesso e preso atto della conseguente delibera con cui il Consiglio ha sospeso *ex tunc* gli effetti della delibera n. 1811/16;

Ritenuto che permangono le esigenze sulla base delle quali già con la delibera n. 1811/16 si è ritenuto opportuno completare la regolamentazione della partecipazione dei componenti del Consiglio alle attività del Consiglio stesso al fine di assicurare una migliore efficienza ed operatività dell'Organo di Autogoverno della magistratura tributaria;

Ritenuto altresì opportuno chiarire il significato del testo adottato con la precedente delibera n. 1811/16;

Delibera

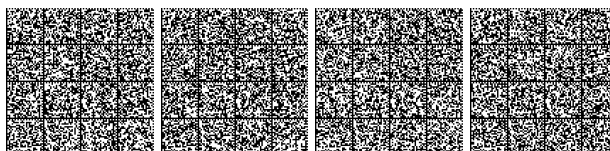
di sostituire il testo vigente dell'art. 22, comma 4, del sopra citato Regolamento interno del Consiglio con il seguente:

«4. È sospeso, a titolo cautelativo, nella misura del corrispondente rateo mensile, il trattamento economico dei componenti del Consiglio che risultino assenti senza giustificato motivo a tutte le attività consiliari calendarizzate nel mese di riferimento».

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2017

Il presidente: CAVALLARO

17A02434

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette del medicinale per uso umano «Revaxis».

Estratto determina AAM/PPA n. 271 del 21 marzo 2017

In riferimento alla determinazione V&A n. 1449 del 13 settembre 2016, di autorizzazione al trasferimento di titolarità del medicinale REVAXIS dalla società Sanofi Pasteur MSD SNC alla società Sanofi Pasteur Europe S.A.S., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2016, con efficacia dalla data dell'11 ottobre 2016, è autorizzata la proroga fino alla scadenza in etichetta del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette della seguente confezione di medicinale e del lotto indicato:

medicinale: «Revaxis»;

A.I.C. n. 034457111 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 2 aghi separati;

lotto: N3D103V - scad. 30 giugno 2019;

titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur EUrope S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione - Francia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società sitolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02362

Autorizzazione della proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette del medicinale per uso umano «Avaxim».

Estratto determina AAM/PPA n. 270 del 21 marzo 2017

In riferimento alla determinazione V&A n. 1446 del 13 settembre 2016, di autorizzazione al trasferimento di titolarità del medicinale AVAXIM dalla società Sanofi Pasteur MSD SNC alla società Sanofi Pasteur Europe S.A.S., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2016, con efficacia dalla data 11 ottobre 2016, è autorizzata la proroga fino alla scadenza in etichetta del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette della seguente confezione di medicinale e del lotto indicato:

medicinale: «Avaxim»;

A.I.C. n. 033247053 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati;

lotto N1G141V - scad. 30 settembre 2019;

titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione - Francia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oltrola».

Estratto determina AAM/AIC n. 35/2017 del 14 marzo 2017

Procedure europee n. DK/H/2277/001-002/DC, DK/H/2277/001-002/IA/001, DK/H/2277/002/IA/003, DK/H/2277/001-002/IB/004, DK/H/2277/001-002/IB/005, DK/H/2277/001-002/P/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OLTROLA, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L.

Confezioni:

«75 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042595013 (in base 10) 18MWQ5 (in base 32);

«75 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042595025 (in base 10) 18MWQK (in base 32):

«75 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595037 (in base 10) 18MWQX (in base 32):

«75 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595049 (in base 10) 18MWR9 (in base 32);

«75 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595052 (in base 10) 18MWRD (in base 32);

«75 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595064 (in base 10) 18MWRS (in base 32);

«75 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595076 (in base 10) 18MWS4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ciascuna compressa gastroresistente contiene 75 mg di acido acetilsalicilico.

Principio attivo: acido acetilsalicilico.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Talco, Gelatina, Ossido di magnesio pesante;

rivestimento della compressa: Acido metacrilico - copolimero etil acrilato di tipo A, Polisorbato 80, Titanio diossido, Sodio laurilsolfato, Silice colloidale anidra, Bicarbonato di sodio, Trietil citrato, Talco, Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro nero (E172).

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042595088 (in base 10) 18MWSJ (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042595090 (in base 10) 18MWSL (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595102 (in base 10) 18MWSY (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595114 (in base 10) 18MWTB (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595126 (in base 10) 18MWTQ (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595138 (in base 10) 18MWU2 (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042595140 (in base 10) 18MWU4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ciascuna compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Principio attivo: acido acetilsalicilico.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Talco, Gelatina, Ossido di magnesio pesante;

rivestimento della compressa: Acido metacrilico - copolimero etil acrilato di tipo A, Polisorbato 80, Titanio diossido, Sodio laurilsolfato, Silice colloidale anidra, Bicarbonato di sodio, Trietil citrato, Talco.

Produttori del principio attivo:

Novacyl, Rue Prosper Monnet, Usine de Saint-Fons Chimie, BP 53 - 69192 Saint Fons - Francia;

Novacyl (Thailand) Limited, 321 Bangpoo Industrial Estate - 10280 Samutprakarn - Tailandia.

Produttori del prodotto finito:

Pfizer Italia S.r.l., località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno - Italia (produzione, rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione secondaria dell'infarto miocardico, degli attacchi ischemici transitori e dell'ictus ischemico;

prevenzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da angina stabile;

prevenzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con anamnesi di angina instabile, eccetto durante la fase acuta;

prevenzione dell'occlusione del graft dopo intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico (BPAC) o di bypass infrainguinale;

angioplastica coronarica, eccetto durante la fase acuta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tallio (^{201}Tl) Cloruro Mallinckrodt».

Estratto determina AAM/AIC n. 34/2017 del 14 marzo 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TALLIO (^{201}Tl) CLORURO MALLINCKRODT, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Mallinckrodt Medical B.V. (Paesi Bassi) con sede legale e domicilio in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten (Paesi Bassi)

Confezione:

«37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1,7 a 10 ml

AIC n. 039013014 (in base 10) 156LNQ (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità prodotto integro: 12 giorni dalla fine della produzione. La data e ora di calibrazione sono definite da 4 a 6 giorni dalla fine della produzione.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Tallio (^{201}Tl) cloruro 37 MBq alla data e ora di calibrazione

Eccipienti: Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Mallinckrodt Medical BV stabilimento sito in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten – Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito:

Mallinckrodt Medical BV stabilimento sito in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten – Paesi Bassi (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

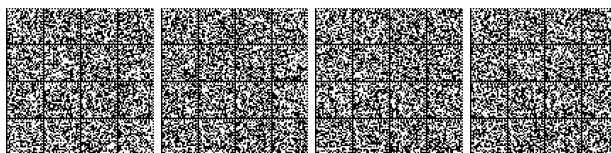
Indicazioni terapeutiche:

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Scintigrafia del miocardio nella valutazione della perfusione coronarica e della vitalità cellulare: cardiopatia ischemica, cardiomiopatie, miocardite, contusioni miocardiche e lesioni cardiache secondarie.

Scintigrafia dei muscoli: perfusione muscolare nei disturbi vascolari periferici.

Scintigrafia delle paratiroidi

Visualizzazione di tumori avidi di tallio in vari organi, soprattutto tumori cerebrali, tumori della tiroide e metastasi, quando altre alternative non sono disponibili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 039013014 - «37 MBq/ml Soluzione Iniettabile» 1 flaconcino da 1,7 a 10 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AIC n. 039013014 - «37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1,7 a 10 ml

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Padeina»

Estratto determina AIC n. 33/2017 del 7 marzo 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PADEINA, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: So.Se.Pharm S.R.L.

Confezione: «500 mg/30mg compresse effervescenti» 16 compresse confezionate in tubo di PE

AIC n. 044127013 (in base 10) 1B2NT5 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse effervescenti

Validità prodotto integro: 18 mesi

Composizione: ogni compressa effervescente contiene: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato emiidrato pari a 30 mg di codeina fosfato

Principio attivo: paracetamolo e codeina fosfato emiidrato

Eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044153025 (in base 10) 1B2NTK (in base 32)

Forma farmaceutica: granulato effervescente

Validità prodotto integro: 18 mesi

Composizione: ogni bustina contiene: paractemaolo 500 mg e codeina fosfato emiidrato pari a 30 mg di codeina fosfato

Principio attivo: paracetamolo e codeina fosfato emiidrato

Eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio

Produttori del principio attivo:

codeina fosfato emiidrato: S.A.L.A.R.S Spa – via San Francesco n. 5, 22100 Como - Italia

paracetamolo:

Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As, PK 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu – TR Gebze, Kocaeli (Turchia);

Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As, Acibadem, Koftuncu Sokak n. 1 TR-Kadakoy, Istanbul (Turchia)

Produttore del prodotto finito:

Special Product's Line S.p.A. , via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1, 03012 Anagni (FR) (produzione, controllo e rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche:

La combinazione paracetamolo e codeina è indicata nel trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli.

La codeina è indicata nei pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o l'ibuprofene (da solo).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg/30mg compresse effervescenti» 16 compresse confezionate in tubo di PE

AIC n. 044127013 (in base 10)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044153025 (in base 10)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «500 mg/30mg compresse effervescenti» 16 compresse confezionate in tubo di PE

AIC n. 044127013 (in base 10)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044153025 (in base 10)

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Codeina Special Product's Line».

Estratto determina AIC n. 32/2017 del 7 marzo 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO E CODEINA SPECIAL PRODUCT'S LINE, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.P.A.

Confezione: «500 mg/30mg compresse effervescenti» 16 compresse in tubo PE - A.I.C. n. 044153017 (in base 10) 1B3G5T (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato emiidrato pari a 30 mg di codeina fosfato.

Principio attivo: paracetamolo e codeina fosfato emiidrato.

Eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio.

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine CARTA/PE/AL/PE - A.I.C. n. 044153029 (in base 10) 1B3G65 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato effervescente.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione: ogni bustina contiene: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato emiidrato pari a 30 mg di codeina fosfato.

Principio attivo: paracetamolo e codeina fosfato emiidrato.

Eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio.

Produttori del principio attivo:

codeina fosfato emiidrato: S.A.L.A.R.S Spa - via San Francesco n. 5, 22100 Como - Italia;

paracetamolo:

Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As, PK 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu - TR Gebze, Kocaeli (Turchia);

Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As, Acibadem, Koftuncu Sok n. 1 TR-Kadikoy, Istanbul (Turchia).

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1, 03012 Anagni (FR) - Italia (produzione, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

la combinazione paracetamolo e codeina è indicata nel trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli;

la codeina è indicata nei pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o l'ibuprofene (da solo).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg/30mg compresse effervescenti» 16 compresse in tubo PE - A.I.C. n. 044153017 (in base 10).

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine CARTA/PE/AL/PE - A.I.C. n. 044153029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «500 mg/30mg compresse effervescenti» 16 compresse in tubo PE - A.I.C. n. 044153017 (in base 10).

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine CARTA/PE/AL/PE - A.I.C. n. 044153029 (in base 10).

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene E-Pharma Trento».

Estratto determina AAM/AIC n. 36/2017 del 14 marzo 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE E-PHARMA TRENTO, nelle forme e confezioni: «400 mg granulato» 6 bustine in PET/AL/PE, «400 mg granulato» 10 bustine in PET/AL/PE, «400 mg granulato» 12 bustine in PET/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: E-Pharma Trento S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Provina 2, Frazione Ravina, 38123 – Trento, Italia - codice fiscale 01420070227.

Confezioni:

«400 mg granulato» 6 bustine in PET/AL/PE - AIC n. 043853011 (in base 10) 19U96M (in base 32);

«400 mg granulato» 10 bustine in PET/AL/PE - AIC n. 043853023 (in base 10) 19U96Z (in base 32);

«400 mg granulato» 12 bustine in PET/AL/PE - AIC n. 043853035 (in base 10) 19U97C (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Produttore del principio attivo: Si Group, Inc. (USA).

Produttori del prodotto finito: prodotto, controllato e rilasciato presso E-Pharma Trento (Italia).

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: Ibuprofene 400 mg;

eccipienti: mannitolo (E421), xylitab, saccarosio, copolimero butilato metacrilato basico (Eudragit® *EPO)*, silice colloidale idrata, aroma arancia, sorbitolo (E420), aspartame (E951), acido stearico, saccarina sodica, sodio laurilsolfato, aroma menta-liquirizia, polisorbato 20, simeticone (come emulsione).

Indicazioni terapeutiche: dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043853011 - «400 mg granulato» 6 bustine in PET/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: classe C-*bis*.

Confezione: AIC n. 043853023 – «400 mg granulato» 10 bustine in PET/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: classe C-*bis*.

Confezione: AIC n. 043853035 - «400 mg granulato» 12 bustine in PET/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043853011 - «400 mg granulato» 6 bustine in PET/AL/PE.

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 043853023 - «400 mg granulato» 10 bustine in PET/AL/PE.

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 043853035 - «400 mg granulato» 12 bustine in PET/AL/PE.

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gyno-Canesten monodose».

Estratto determina AAM/AIC n. 37/2017 del 14 marzo 2017

Procedura europea n. FI/H/0865/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GYNO-CANESTEN MONODOSE, nella forma e confezione: «500 mg capsula molle vaginale» 1 capsula in blister PVC/PVDC/PVC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa, 130, cap 20156, Italia, codice fiscale 05849130157.

Confezione: «500 mg capsula molle vaginale» 1 capsula in blister PVC/PVDC/PVC - AIC n. 043850015 (in base 10) 19U68Z(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle vaginale.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Bayer Hispania SL, Sabino Alonso Fueyo, 77 33934 la Felguera (Asturia) Spagna.

Produttori del prodotto finito:

produzione e controllo prodotto finito: Catalent France Beinheim S.A. 74 Rue Principale F-67930 Beinheim France;

confezionamento e rilasscio dei lotti: GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Strasse 7 79639 Grenzach-Wyhlen Germania.

Composizione: una capsula molle vaginale contiene:

principio attivo: clotrimazolo 500 mg;

eccipienti: composizione del materiale di riempimento: paraffina soffice bianca; paraffina liquida.

Composizione del guscio in gelatina essiccata: gelatina, glicerolo; acqua depurata; titanio diossido (E171); giallo chinolina (E104); giallo tramonto (E110); lecitina (E322); trigliceridi a catena media.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni della vagina e degli organi genitali femminili esterni causate da microrganismi sensibili al clotrimazolo come i miceti (di solito Candida).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043850015 - «500 mg capsula molle vaginale» 1 capsula in blister PVC/PVDC/PVC.

Classe di rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043850015 - «500 mg capsula molle vaginale» 1 capsula in blister PVC/PVDC/PVC - SOP medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duokopt».

Estratto determina n. 478/2017 del 23 marzo 2017

Medicinale: DUOKOPT.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Théa - 12 rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand cedex 2 - Francia.

Confezioni:

20 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione 1 flacone in HDPE da 5 ml, A.I.C. n. 042320010 (in base 10), 18CJ4B (in base 32);

20 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione 1 flacone in HDPE da 10 ml, A.I.C. n. 042320022 (in base 10), 18CJ4Q (in base 32);

20 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi in HDPE da 5 ml, A.I.C. n. 042320034 (in base 10), 18CJ52 (in base 32);

20 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione 2 flaconi in HDPE da 10 ml. A.I.C. n. 042320046 (in base 10), 18CJ5G (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni. Dopo prima apertura del flacone: due mesi.

Composizione: ogni ml contiene 22,25 mg di dorzolamide cloridrato che corrisponde a 20 mg di dorzolamide e 6,83 mg di timololo maleato che corrisponde a 5 mg di timololo:

principio attivo: dorzolamide e timololo;

eccipienti: idrossietilcellulosa, mannitolo (E421), sodio citrato (E331), sodio idrossido (E524) per aggiustare il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

principio attivo dorzolamide cloridrato:

Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 - 47151 Boecillo, Valladolid - Spagna;

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site - Neot-Hovav Eco-Industrial Park - Emek Sara - P.O box 2049 - Be'er Sheva 8412316 - Israele;

principio attivo timololo maleato:

Excella GmbH - Nürnberger Straße 12 - 90537 Feucht - Germania;

Sifavitor S.r.l., via Livelli n. 1 - frazione Mairano - 26852 Casaletto Lodigiano (Lodi) Italia.

Confezionamento primario e secondario:

primario e secondario: Delpharm Tours - Rue Paul Langevin - 37170 Chambray-Les-Tours - Francia;

secondario: Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 (località Caleppio) - 20090 Settala (Milano) Italia.

Controllo di qualità:

Delpharm Tours - Rue Paul Langevin - 37170 Chambray-Les-Tours - Francia;

Laboratoires Thea - 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Francia.

Rilascio dei lotti:

Delpharm Tours - Rue Paul Langevin - 37170 Chambray-Les-Tours - Francia;

Laboratoires Thea - 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Francia.

Indicazioni terapeutiche: «Duokopt» è indicato nel trattamento della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudoesfoliativo quando la monoterapia topica con betabloccanti non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duokopt» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina ELC».

Estratto determina n. 479/2017 del 23 marzo 2017

Medicinale: ROSUVASTATINA ELC.

Titolare A.I.C.: ELC Group s.r.o., Karolinska 650/1, Karlin, 18600, Prague 8, Repubblica Ceca.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165013 (in base 10), 1B3TWP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165025 (in base 10), 1B3TX1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165037 (in base 10), 1B3TXF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165049 (in base 10), 1B3TXT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165052 (in base 10), 1B3TXW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165064 (in base 10), 1B3TY8 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165076 (in base 10), 1B3TYN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165088 (in base 10), 1B3TZ0 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165090 (in base 10), 1B3TZ2 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165102 (in base 10), 1B3TZG (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165114 (in base 10), 1B3TZU (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165126 (in base 10), 1B3U06 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165138 (in base 10), 1B3U0L (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165140 (in base 10), 1B3U0N (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044165153 (in base 10), 1B3U11 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165165 (in base 10), 1B3U1F (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 044165177 (in base 10), 1B3U1T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

blister in OPA/Al/PVC-Al: 21 mesi;

flaconi in HDPE: 30 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina (tipo 102) (E460), lattosio monoidrato, crospovidone (tipo *A)* (E1202), magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Produzione del principio attivo:

rosuvastatina (come sale di calcio):

Biocon Limited - 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore, India - 560 100 - India (produzione del principio attivo, controllo qualità, confezionamento);

Biocon Limited - Plot N. 213, 214 and 215. IDA Phase-II, Pashamylaram, Medak Dist. - Telangana state, India - 502 307 - India (produzione del principio attivo, controllo qualità, confezionamento).

Siti produttivi degli intermedi del principio attivo J6 & Z8: Jiangsu Alpha Pharmaceutical Company Limited - N. 9 Yanshan Road, Lakeside New Town Development Zone, Suqian City - Cina (produzione degli intermedi e controllo qualità).

Produzione del prodotto finito: Kemwell Biopharma Pvt. Ltd. - 34th km, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural - 562123 - India.

Rilascio dei lotti: Wave Pharma Limited - 4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak, Broadway, Edgware - HA8 5AW - Regno Unito.

Controllo dei lotti: ACE Laboratoires Limited - 3rd Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak, Broadway, Edgware - HA8 5AW - Regno Unito (controlli fisici, chimici e microbiologici).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipercolesterolemia: adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)*, in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (ad esempio: esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio: LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione di eventi cardiovascolari: prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti per cui si stima un alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina ELC» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02442

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Elevazione dell'Agenzia Consolare onoraria in Springfield (Stati Uniti) al rango di Consolato onorario.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

L'Agenzia consolare onoraria in Springfield (Stati Uniti) è soppressa.

Art. 2.

È istituto in Springfield (Stati Uniti) un consolato onorario, posto alle dipedenze del Consolato generale d'Italia in Boston, con la seguente circoscrizione territoriale: lo Stato del Massachusetts.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A02431

Elevazione del vice Consolato onorario in Anchorage (Stati Uniti) al rango di Consolato onorario.

ILDIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

Il vice consolato onorario in Anchorage (Stati Uniti) è soppresso.

Art. 2.

È istituto in Anchorage un consolato onorario, posto alle dipedenze del Consolato generale d'Italia in San Francisco, con la seguente circoscrizione territoriale: lo Stato di Alaska.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A02432

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Mantenimento della individuazione di associazioni di protezione ambientale, ai sensi dell'art. 13, legge 8 luglio 1986, n. 349 e successive modificazioni.

Con decreto ministeriale n. 62 del 16 marzo 2017 permane l'individuazione in capo all'Associazione denominata «Marevivo» con sede in Roma, lungotevere A. Da Brescia - Scalo de Pinedo, quale associazione di protezione ambientale già riconosciuta ed inclusa nell'apposito elenco.

Con decreto ministeriale n. 64 del 16 marzo 2017 permane l'individuazione in capo all'Associazione denominata «Istituto Nazionale di Urbanistica» con sede in Roma, via Ravenna, 9b, quale associazione di protezione ambientale già riconosciuta ed inclusa nell'apposito elenco.

Con decreto ministeriale n. 66 del 16 marzo 2017 permane l'individuazione in capo all'Associazione denominata «L'Altritalia Ambiente» con sede a Campobasso, via Ferrari, 7, quale associazione di protezione ambientale già riconosciuta ed inclusa nell'apposito elenco.

Con decreto ministeriale n. 67 del 16 marzo 2017 permane l'individuazione in capo all'Associazione denominata «WWF Italia Onlus» con sede in Roma, via Po, 25c, quale associazione di protezione ambientale già riconosciuta ed inclusa nell'apposito elenco.

17A02454

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000821/XVJ/CE/C del 13 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione esplosivo «Assembly, Detonator, Ext Boot, Secure2 Exposed» (P/N Schlumberger 101200225);

Numero certificato 0080.EXP.01.0050;

Data certificato 17 dicembre 2001;

Numero ONU 0255;

Classe di rischio 1.4 B;

Categoria P.S. III.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio del prodotto deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi iden-

tificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della ditta «Schlumberger Italiana S.p.a.» con sede legale a Parma, Vicolo Campanini 1 della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del Comune di Comunanza (AP), ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo notificato «Ineris» su richiesta della «Etudes et Production Schlumberger (EPS)», sita in 1 rue Henri Becquerel B.P. 202 - 92140 Clamart (Francia).

Il citato esplosivo è prodotto presso gli stabilimenti: «Schlumerger Technology Corporation (STC) 1110 Schlumberger Drive - Sugar Land, Texas 77478 (USA)» e «Harrison Jet Guns (HJG) 6915 Hudson Village Creek Road - Kennedale, Texas 76060-7419 (Usa).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02447

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001863/XVJ/CE/C del 13 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione esplosivo «Oil Well Cartridges D10677-5 HMX» total 0,671 g (P/N Schlumberger H447381);

Numero certificato ENB/B/028/02;

Data certificato 3 gennaio 2002;

Numero ONU 0384;

Classe di rischio 1.4 S;

Categoria P.S. II.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio del prodotto deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della ditta «Schlumberger Italiana S.p.a.» con sede legale a Parma, Vicolo Campanini 1 della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del comune di Comunanza (AP), ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo notificato «Health & Safety Executive» (GB), su richiesta della società produttrice: «Ensign-Bickford Aerospace and Defense Company», sita in 640 Hopmeadow Street, PO Box 429, Simsbury, CT 06070, USA.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02448

Modifica del decreto di classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001907/XVJ/CE/C del 13 marzo 2017, ai manufatti esplosivi di seguito indicati, già classificati nella II categoria dell'allegato «A» al Reg. T.U.L.P.S., ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con D.M. n. 557/PAS.4775-XVJ/6/11 2006 CE(56) del 15 gennaio 2007 e n. 557/PAS.4777-XVJ/6/13 2006 CE (57) del 6 febbraio 2007, rispettivamente pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2007 e n. 78 del 3 aprile 2007, sono assegnati un nuovo numero ONU e una nuova classe di rischio, in conformità all'Appendice addizionale al certificato «CE del Tipo» come sotto accanto indicato:

Denominazione esplosivo «1.69 Power Spiral Enerjet HMX H447851»;

Numero ONU 0440 assegnato con appendice addizionale;

Classe di rischio 1.4 D assegnata con appendice addizionale;

Appendice addizionale del 1° aprile 2015 al certificato INERIS n. 0080.EXP.02.0092 del 29 novembre 2002;

Denominazione esplosivo «2-1/8 Power Spiral Enerjet, HMX H447419»;

Numero ONU 0440 assegnato con appendice addizionale;

Classe di rischio 1.4 D assegnata con appendice addizionale;

Appendice addizionale del 19 gennaio 2017 al certificato INERIS n. 0080.EXP.00.0019 del 7 gennaio 2000;

Denominazione esplosivo «34JL Ultrajet, HMX H448940»;

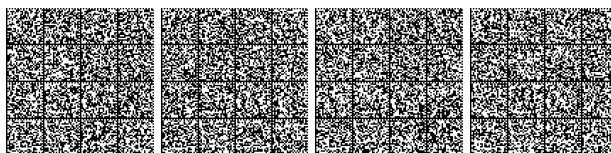
Numero ONU 0440 assegnato con appendice addizionale;

Classe di rischio 1.4 D assegnata con appendice addizionale;

Appendice addizionale del 1° aprile 2015 al certificato INERIS n. 0080.EXP.00.0001 del 7 gennaio 2000.

Per i citati esplosivi il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della «Schlumberger Italiana S.p.a.» con sede legale a Parma, Vicolo Campanini n. 1 della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del comune di Comunanza (AP), ha prodotto la sopraindicata documentazione rilasciata, dall'Organismo notificato «INERIS (Francia)», su richiesta della «Etudes et production Schlumberger (EPS)», sita in 1 rue Henri Becquerel B.P. 202 - 92140 Clamart (Francia).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02449

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002232/XVJ/CE/C del 13 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione esplosivo Carica cava «38C Ultrapack, HMX H348250»;

Numero certificato 0080.EXP.00.0008;

Data certificato 7 gennaio 2000;

Numero ONU 0440;

Classe di rischio 1.4 D;

Categoria P.S. II.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della ditta «Schlumberger Italiana S.p.a.» con sede legale a Parma, Vicolo Campanini n. 1 della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del Comune di Comunanza (AP), ha prodotto la sopraindicata documentazione, rilasciata su richiesta della «ETUDES ET Production Schlumberger (EPS)», sita in 1 rue Henri Becquerel B.P. 202 - 92140 Clamart (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che il citato esplosivo è prodotto presso gli stabilimenti della Schlumberger Technology Corporation (STC), 110 Schlumberger Drive - Sugar Land, Texas 77478 (USA) e della Harrison Jet Guns (HJG) 6915 Hudson Village Creek Road - Kennedale, Texas 76060-7419 (USA).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02450

Modifica del decreto di classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000814/XVJ/CE/C del 23 febbraio 2017, al manufatto esplosivo di seguito indicato, già classificato nella II categoria dell'allegato «A» al Reg. T.U.L.P.S., ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con decreto ministeriale n. 557/PAS.4777-XVJ/6/13 2006 CE (57) del 6 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 78 del 3 aprile 2007, sono assegnati un nuovo numero ONU e una nuova classe di rischio, in conformità all'integrazione al certificato «CE del Tipo» come sotto accanto indicato:

Denominazione esplosivo «1-11/16 Power Enerjet, HMX H447489»;

Appendice addizionale al certificato Ineris n. 0080.EXP.00.0020;

Data integrazione 1° aprile 2015;

Numero ONU 0440;

Classe di rischio 1.4 D.

Per il citato esplosivo il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della ditta «Schlumberger Italiana S.p.a.» con sede legale a Parma, Vicolo Campanini n. 1, della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del Comune di Comunanza (AP), ha prodotto la sopraindicata documentazione, rilasciata su richiesta della «Etudes et Production Schlumberger (EPS)», sita in 1 rue Henri Becquerel B.P. 202 - 92140 Clamart (Francia).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02451

Modifica del decreto di classificazione di alcuni prodotti esplosivi.

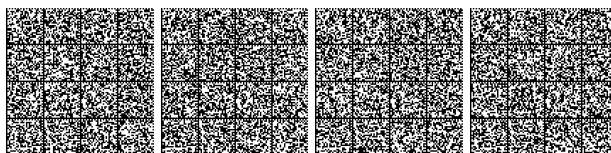
Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001327/XVJ/CE/C del 23 febbraio 2017, ai manufatti esplosivi di seguito elencati, già classificati nella I categoria dell'allegato «*A*» al regolamento T.U.L.P.S., ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con decreto ministeriale n. 557/PAS.XVJ/3/29/2004-CE-47 del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010, sono attribuiti nuovi ulteriori numeri ONU e classi di rischio, nel rispetto delle condizioni di imballaggio di seguito indicate, in conformità ai certificati rilasciati dall'ente notificato «BAM», come appresso indicato:

denominazione: «PEFL - 18», anche denominato «BP 07 Medium Rifle»;

certificato n. D/BAM-2394/16;

data certificato: 7 dicembre 2016;

condizioni di imballaggio:

imballo esterno tipo 4G (scatola di cartone);

imballo interno fino a n. 12 barattoli di plastica contenenti ciascuno fino ad 1,00 kg di polvere;

numero ONU: 0509;

classe di rischio:1.4 C;

denominazione: «PEFL - 19», anche denominato «BP 06 Light Rifle»;

certificato n. D/BAM-2395/16;

data certificato: 7 dicembre 2016;

condizioni di imballaggio:

imballo esterno tipo 4G (scatola di cartone);

imballo interno fino a n. 12 barattoli di plastica contenenti ciascuno fino ad 1,00 kg di polvere;

numero ONU: 0509;

classe di rischio: 1.4 C;

ai prodotti esplosivi: «PEFL - 26 A», anche denominato «BP 01 Light Pistol»;

certificato n. D/BAM-2396/16;

data certificato: 7 dicembre 2016;

condizioni di imballaggio:

imballo esterno tipo 4G (scatola di cartone);

imballo interno fino a n. 12 barattoli di plastica contenenti ciascuno fino ad 0,500 kg di polvere;

numero ONU: 0509;

classe di rischio: 1.4 C;

denominazione: «PEFL - 28», anche denominato «BP 02 Pistol»;

certificato n. D/BAM-2397/16;

data certificato: 7 dicembre 2016;

condizioni di imballaggio:

imballo esterno tipo 4G (scatola di cartone);

imballo interno fino a n. 12 barattoli di plastica contenenti ciascuno fino ad 0,500 kg di polvere:

numero ONU: 0509;

classe di rischio: 1.4 C.

Per i citati esplosivi il sig. Paolo Pederzoli, titolare delle licenze per la fabbricazione, il deposito e la vendita di esplosivi ai sensi degli articoli 46 e 47 T.U.L.P.S., per conto della «Baschieri & Pellagri S.p.a.» con stabilimento sito in Marano di Castenaso (Bologna), ha prodotto la sopraindicata documentazione, rilasciata su richiesta della società da lui rappresentata.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A02452

Classificazione di taluni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/019283/XVJ/CE/C del 23 febbraio 2017, i manufatti esplosivi di seguito elencati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «*A*» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo: «CCL-10-100» o «RIOCUT L 10-100»;

numero certificato: LOM 04EXP0306;

data certificato: 12 luglio 2004;

supplemento n. 1 del 7 novembre 2011;

numero ONU 0442;

classe di rischio 1.1 D;

categoria P.S. II;

denominazione esplosivo: «CCL-10-200» o «RIOCUT L 10-200»;

numero certificato: LOM 04EXP0306;

data certificato: 12 luglio 2004;

supplemento n. 1 del 7 novembre 2011;

numero ONU 0442;

classe di rischio 1.1 D;

categoria P.S. II;

denominazione esplosivo: «CCL-30-100» o «RIOCUT L 30-100»;

numero certificato: LOM 04EXP0307;

data certificato: 16 luglio 2004;

supplemento n. 1 del 7 novembre 2011;

numero ONU 0442;

classe di rischio 1.1 D;

categoria P.S. II;

denominazione esplosivo: «CCL-30-200» o «RIOCUT L 30-200»;

numero certificato: LOM 04EXP0307;

data certificato: 16 luglio 2004;

supplemento n. 1 del 7 novembre 2011;

numero ONU 0442;

classe di rischio 1.1 D;

categoria P.S. II;

denominazione esplosivo: «CCL-50-100» o «RIOCUT L 50-100»;

numero certificato: LOM 04EXP0308;

data certificato: 16 luglio 2004;

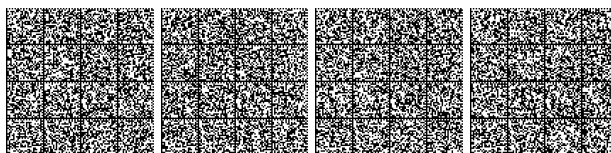
supplemento n. 1 del 7 novembre 2011;

numero ONU 0442;

classe di rischio 1.1 D;

categoria P.S. II;

denominazione esplosivo: «CCL-50-200» o «RIOCUT L 50-200»;

numero certificato: LOM 04EXP0308;

data certificato: 16 luglio 2004;

supplemento n. 1 del 7 novembre 2011;

numero ONU 0442;

classe di rischio 1.1 D;

categoria P.S. II.

I prodotti esplosivi, oggetto del presente provvedimento, sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di Polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi il sig. Toso Roberto, titolare della licenza per la fabbricazione, deposito e vendita di prodotti esplosivi per conto della «Pravisani S.p.a.», per lo stabilimento sito in Sequals (Pordenone), località Prati del Sbriss, ha prodotto gli attestati «CE del tipo» rilasciati dall'organismo notificato «LOM» su richiesta della «Union Espanola de Explosivos, S.A.», sita in Avda del Partenon, 16 - Planta 5, Campo de las Naciones 28042 Madrid. Dai supplementi n. 1 relativi a tali certificati risulta che i citati esplosivi sono prodotti presso lo stabilimento della «Maxam Europe S.A.», sito in Avda del Partenon, 16 - Planta 5, Campo de las Naciones 28042 Madrid.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A02453

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «San Marco Servizi Coop Società Cooperativa», in Trieste e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 450 dd.17 marzo 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «San Marco servizi coop società cooperativa» corrente in Trieste, C.F. 01230660324, costituita il giorno 26 marzo 2013 per rogito notaio dott. Roberto Franco di Padova, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Diana Ressani, con studio in Trieste, Via Pier Lugi da Palestrina n. 3.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02487

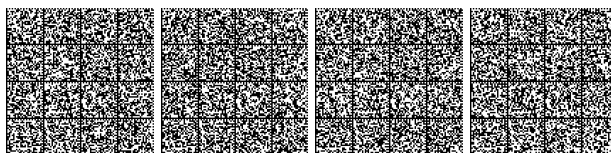
Liquidazione coatta amministrativa della «Piemme - società cooperativa», in Duino-Aurisina e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 449 dd.17 marzo 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Piemme - Società cooperativa» con sede in Duino-Aurisina, C.F. 01214290320, costituita il giorno 26 marzo 2012 per rogito notaio dott. Furio Gelletti di Trieste, ed ha nominato commissario liquidatore la rag. Caterina Cavalcante, con studio in Trieste, Via Romagna n. 32.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02488

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-081) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.